医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		245101	
提案される医療技術名		成人移行支援連携指導料1，2	
申請団体名		日本小児科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	成人先天性心疾患入院指導管理料、成人先天性心疾患外来指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、成人期の合併症、妊娠出産、精神的負担などに小児医療は対応できていない。小児慢性特定疾病指定医が計画書を用いて成人医療機関と移行に向けて合同カンファレンス（web利用を含む）を行った場合、患者の受診に合わせて成人移行支援連携指導料１を算定する。また、受け入れた難病指定医または協力難病指定医のいる成人医療機関が成人移行支援連携指導料２を算定する。	
対象疾患名		小児慢性特定疾病すべて	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 298		小児期発症の疾患を持つ患者に対する成人移行支援において、成人移行支援プログラムの有効性が米国などで示されているが、実施には非常に多くの時間と労力を必要とする。小児慢性特定疾病指定医が計画書を用いて成人医療機関と移行に向けて合同カンファレンスを行った場合の評価が必要である。また、このような患者を成人診療科にて診療することで、重症化の予防に繋がり医療費の削減に寄与することが期待される一方、成人診療科において上記患者を引き受けて診療を継続することが進んでいない。このような患者を難病指定医または協力難病指定医が管理することに対して、成人診療科が受け取ることができる本連携指導料の保険収載が望まれる。	

【評価項目】

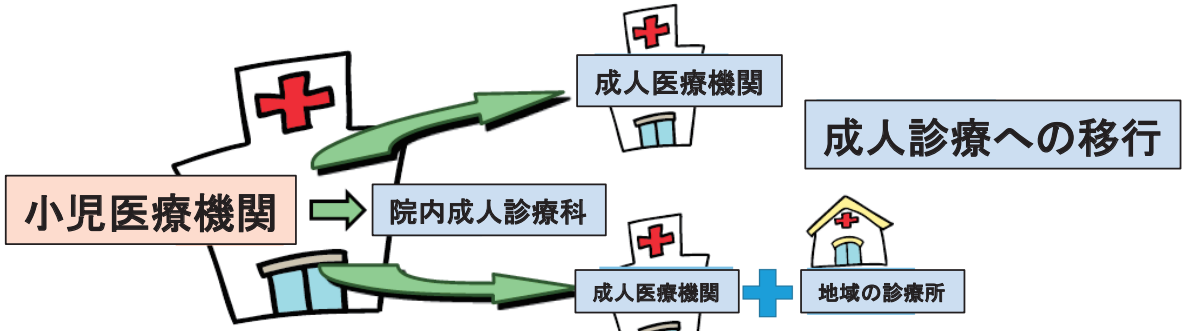
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		小児慢性特定疾病を有する15歳以上の患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		成人移行支援連携指導料１（小児医療機関）： 小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、患者又は家族の同意の下、児童福祉法第19条の3第1項に規定する指定医（小児慢性特定疾病指定医）が配置されている小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて合同カンファレンス（web利用を含む）を行い、成人移行支援に関する計画書の策定を行った場合に、各施設毎に患者一人につき月1回を限度として1,000点を算定する。施設要件として、成人移行支援プログラムの有無を確認しなければならない。 成人移行支援連携指導料２（成人医療機関） 成人移行支援連携指導料１を算定した患者を受入れ、難病指定医または協力難病指定医が継続的に診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に患者一人につき500点を算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	現在行われている医療技術はない
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		今までに当該医療技術は診療報酬として認められていなかった。成人移行支援連携指導料1,2が認められることにより、成人移行支援が小児医療機関、成人医療機関共に促進されると考えられる。小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者は増えてきているが、現状では成人移行支援の取り組みが組織的に進んでいる医療機関は少ない。小児慢性特定疾病指定医が配置されている小児医療機関で成人移行支援連携指導料1が算定されることにより、成人移行支援プログラムが普及し、小児慢性特定疾病を持つ患者の成人診療の移行に大きく寄与すると考えられる。また、小児慢性特定疾病患者が成人しても小児医療機関で診療を継続していることが多く、成人期に入って新たに発症する合併症や、女性における妊娠出産でのリスク、自身の健康に関する不安による抑鬱状態などへの対応ができていないことが多い。同じ疾患で全国の小児慢性特定疾病患者数と指定難病の登録数を比較すると、指定難病の手続きを行っている数が少なく、医療政策の面からも適切な医療が提供されていない可能性がある。成人医療機関で成人移行支援連携指導料2が算定され、指定難病の登録が行われて難病指定医または協力難病指定医が管理することで、重症化の予防に繋がり、医療費の削減に寄与することが期待される。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	成人移行支援の体制整備を目的として、平成27年度～28年度にかけて「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」が実施され、平成29年度～令和元年度にかけて厚生労働科学研究難治性疾患政策研究事業「小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個別性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」（代表研究者 窪田満）が行われた。厚生労働科学研究では「成人支援コアガイド」が公表され、全国に配付したところである。	
		6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「成人支援コアガイド」30ページ目において、成人医療への転科・転院に向けた話し合いの重要性が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,600人	
	国内年間実施回数（回）	小児医療機関で7,800回/年（一人当たり3回程度）、成人医療機関で2,600回/年（一人当たり1回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児慢性特定疾病患者数は年間12万人程度で、1学年7,000～8,000人程度である。小児慢性特定疾病を卒業する患者の1/3が、1年間に成人移行支援を受ける人数と考えて、8,000人×1/3 = 2,600人が成人移行支援を受けると計算した。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児科学会では移行支援委員会を設け、小児期に慢性疾患を発症し、慢性疾患を有したまま成人期を迎える患者らに対する成人移行支援に関して検討を行っている。特に、小児期の自立支援教育、小児科と成人診療科との連携等に関して取り組んでいる。また、移行支援に関する提言作成ワーキンググループを委員会に設置し、2014年に発表した成人移行に関する提言の再検討を行っている。成人移行支援は疾患に対する知識、地域医療との連携のノウハウなどが必要であり、小児医療機関での指導は小児慢性特定疾病指定医が行うべきであり、成人医療機関での指導は、難病指定医または協力難病指定医が行うべきである。また、合同カンファレンスや一定の書式に沿った漏れのない計画書の策定には相応の経験が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	成人移行支援連携指導料１（小児医療機関）： 児童福祉法第19条の3第1項に規定する指定医（小児慢性特定疾病指定医）が配置されている小児医療機関で、成人移行支援プログラムを有している。 成人移行支援連携指導料２（成人医療機関） 難病指定医または協力難病指定医が配置されている医療機関。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の指定医が最低一人は配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	成人移行支援コアガイドを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	成人移行支援連携指導料１（小児医療機関）：患者一人につき月1回を限度として1,000点 成人移行支援連携指導料２（成人医療機関）：患者一人につき500点
	その根拠	がん患者の治療を地域の病院と連携して行った場合、がん診療連携拠点病院であれば、「B005-6がん治療連携計画策定料1」750点と「B005-6-3がん治療連携管理料1」500点の計1,250点を算定できる。連携した地域の病院では、「B005-6がん治療連携計画策定料2」300点と「B005-6-2 がん治療連携指導料」300点の計600点を算定できる。今回の成人移行支援連携指導料１および２は、同様に連携を評価するものであるため、がん治療連携の診療報酬を参考にした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	10,000円×7,800回/年（小児医療機関度）+ 5,000円×2,600回/年（成人医療機関）= 91,000,000円
	その根拠	一人の患者当たり、小児医療機関で平均3回の指導とカンファレンスが行われ、成人医療機関では1回の受け入れがあると計算した。
	備考	この予想影響額は年間のMaxの人数として2,600人/年で計算している。現状で移行支援チームがあるのは全国に30施設程度で、他院とのカンファレンスは1施設において年6人程度である。そのため、当初は算定可能な件数は指導料1,2を合わせても、年間180人=270万円程度からはじまり、その後徐々に増加していくと考えられる。ただ、施設要件によって大きな医療機関に限られてしまうこと、小児医療機関と成人医療機関が、同じ患者に関して頻回にカンファレンスを行うとは考えにくいことを考えると、この指導料を乱発することは難しく、おのずと算定する回数は限られてくると考えられる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		海外での保険診療における詳細は不明である。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児循環器学会、日本小児神経学会、日本小児血液・がん学会、日本小児腎臓病学会、日本小児内分泌学会、日本小児リウマチ学会、日本先天代謝異常学会、日本てんかん学会、日本人類遺伝学会
⑯参考文献１	１）名称	成人移行支援コアガイド
	２）著者	研究代表者　窪田 満
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	成人移行支援コアガイドver1.1
	４）概要	平成29年度～令和元年度厚生労働科学研究費補助金 小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個別性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」（研究代表者　窪田 満）によって作成されたものである。移行支援のためのチェックリストや米国での取り組みの資料なども掲載しており、成人移行支援にすぐに使用できる。

⑯参考文献２	１）名称	小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言
	２）著者	横谷 進、落合亮太、小林信秋、他（日本小児科学会　移行期の患者に関するワーキンググループ）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2014年、118巻、1号、98-106
	４）概要	わが国における成人移行支援のあり方に関する日本小児科学会としての提言が記載されている。現在、日本小児科学会では新しい提言を作成中である。
⑯参考文献３	１）名称	小児期発症慢性疾患をもつ移行期患者に対する医療
	２）著者	窪田 満
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健研究、2019年、78巻、3号、180-185
	４）概要	実際に成人移行支援を組織的に行っている医療機関は多くはなく、成人診療科での認知も深まっていない現状を解説し、国立成育医療研究センターの取り組みを紹介し、成人移行支援の考え方や、実際にどのように取り組み始めればいいかに関して解説している。
⑯参考文献４	１）名称	第1章　患者の状況、第2章　医療とのかかわり
	２）著者	一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	心臓病児者と家族にとって必要な社会保障制度とは　生活実態アンケート2018調査報告書、2018年、4-14
	４）概要	患者会によるアンケートの結果が示されており、成人患者の６割が総合病院の小児科を受診している実態が示され、小児医療機関から先の医療機関探しに困っている現状が指摘されている。成人先天性心疾患患者を診ることができる専門医の育成と専門医療機関が整備を要望している。
⑯参考文献５	１）名称	小児期発症神経系疾患を有する患者の小児科・成人診療科移行期医療の現状の検討
	２）著者	望月葉子、 竹内千仙、大迫美穂、他（東京都立北療育医療センター内科・神経内科）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経学、2019年、59巻、5号、279-281
	４）概要	小児期発症神経系疾患を有する患者の移行期医療における神経内科での課題を、小児科医ではなく神経内科医の立場で検討した貴重な論文である。移行期医療には十分な診療時間が必要で，小児科と成人診療科での医学管理料が異なっており、日本神経学会や関連学会は移行期医療改善のための対応が必要と提言されている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245101	成人移行支援連携指導料1 成人移行支援連携指導料2	日本小児科学会

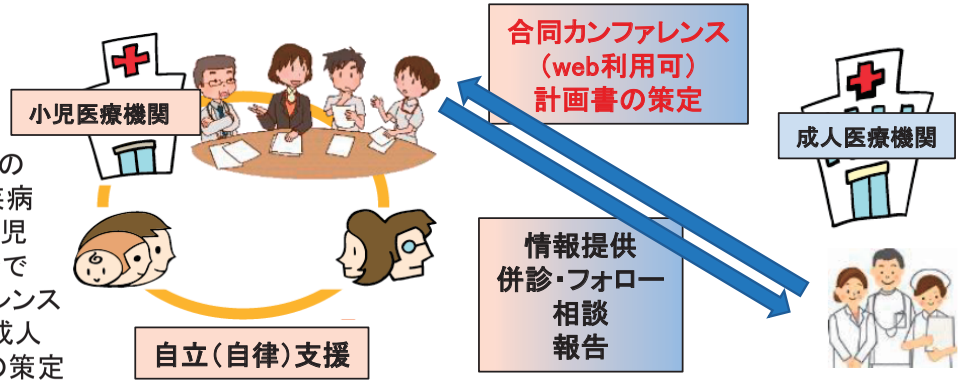
小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対して、
成人期の合併症、妊娠出産、精神的負担などに小児医療は対応できていない。 ➡ 成人診療へのスムーズな移行が必要。
しかし、現状では移行が進んでいない。



小児医療機関の施設要件:
小児慢性特定疾病指定医が配置されている小児医療機関で、
成人移行支援プログラムを有している。

成人医療機関の施設要件:
難病指定医または協力難病指定医が配置されている。

成人移行支援連携指導料1:
小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、患者又は家族の同意の下、小児慢性特定疾病指定医が配置されている小児医療機関と成人医療機関とで移行に向けて合同カンファレンス(web利用を含む)を行い、成人移行支援に関する計画書の策定を行った場合に、患者の受診に合わせて**患者一人につき月1回を限度として1,000点**を算定する。



成人移行支援連携指導料2:
成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受入れ、難病指定医または協力難病指定医が継続的に診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に**患者一人につき500点**を算定する。

★ 成人診療科に移行することで、重症化の予防に繋がり医療費の削減に寄与することが期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		246101	
提案される医療技術名		殺菌能検査	
申請団体名		一般社団法人 日本小児感染症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	殺菌能検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 46		DHR123蛍光プローブを用いて、末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。	
対象疾患名		慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 233		好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する疾患（慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など）では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。指定難病であるこれら疾患では、本検査は必須項目であり、早期に診断により、感染症の早期治療や根治療法につながる。本検査は信頼性および再現性に優れた検査法で、2018年度に申請した後、本検査を用いて診断された慢性肉芽腫症患者の報告が蓄積されつつある。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate（PMA）刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリで測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	16	
	医療技術名	細胞機能検査　5. 顆粒球スクリーニング検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	顆粒球スクリーニング検査として、NBT（Nitroblue tetrazolium）還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリーで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主観に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。またバリアント型CGDでNBT陽性となる症例が経験されており、診断を誤るおそれがある。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.　2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	殺菌能を測定し、低下あるいは欠損を確認することがガイドラインに記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500	
	国内年間実施回数（回）	3,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		原発性免疫不全症の鑑別診断において，測定が推奨されている。日本でもこれまで国内の複数の検査会社で測定はされてきた。技術的には問題ない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（１点10円）	2,000	
	その根拠	D005 15　造血器腫瘍細胞抗原検査（一連）の準用	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	90,000,000	
	その根拠	現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため１ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費￥50万（DPC算定）×300名（患者数）＝￥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、￥2万（測定費用）×3,000回（実施回数）＝￥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が￥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		BD FACSCalibur HG フローサイトメーター（日本ﾍﾞｸﾄﾝ･ﾃﾞｨｯｷﾝｿﾝ株式会社）、DHR 123（dihydrorhodamine 123）蛍光プローブ（富士フィルム和光純薬株式会社）、PMA（phorbol myristate acetate）刺激物質（富士フィルム和光純薬株式会社）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑯参考文献１	１）名称	Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease.
	２）著者	Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore).2000 May;79(3):170-200.
	４）概要	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断することは、感染症の治療や予防にとって重要。
⑯参考文献２	１）名称	Testing for chronic granulomatous disease.
	２）著者	Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.
	４）概要	末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する検査としては、DHR123蛍光プローブを用いたフローサイトメトリがもっとも感度がよい。さらに慢性肉芽腫症に対する根治治療である骨髄移植や遺伝子治療が成功したかどうかを判断するのにも有用な検査でもある。
⑯参考文献３	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑯参考文献４	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし
⑯参考文献５	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
246101	蛍光プローブを用いた殺菌能検査	日本小児感染症学会

【技術の概要】
末梢血好中球と単球の殺菌能(活性酸素産生能)を測定する。
DHR-123(Dihydrorhodamine123; 蛍光プローブ)によって標識された好中球は、
PMA(Phorbol 12-myristate 13-acetate)の刺激によって活性酸素種を産生すると、
蛍光を発色する。蛍光発色した好中球を、フローサイトメトリを用いて測定する。
健常者の好中球では、95%以上が陽性(蛍光発色あり)となる。

【対象疾患】
慢性肉芽腫症, ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群
活性酸素種を産生することができず、殺菌能が低下する疾患では、
難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。これらの疾患を早期診断する上で本検査は信頼性、再現性にすぐれた検査。

【使用する試薬および機器】
試薬:BURSTEST (DHR-123、PMA)
測定機器:フローサイトメーター

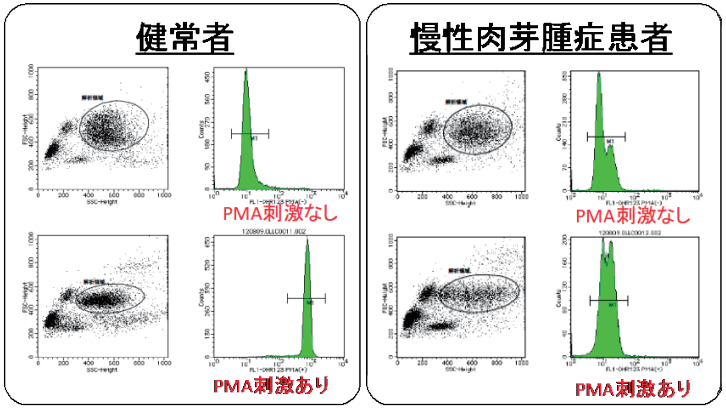


図. 健常者と慢性肉芽腫症患者の末梢血を用いた殺菌能検査

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		249101	
提案される医療技術名		小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の 適応にハイフローセラピーを追加	
申請団体名		日本小児呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数： 132		在宅ハイフローセラピーを行っている小児（乳幼児）患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。＊乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。	
対象疾患名		小児（乳幼児）慢性呼吸不全患者	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 327		ハイフローセラピー（HFT）は急性呼吸不全に対し、J026-4として実施が認められており急速に普及している。NPPV/CPAPの治療継続困難を理由に長期入院になっているケースがある。HFTは患者の治療受入が良好なために在宅導入により従来の入院日数の短縮が見込まれる。長期NPPV使用時におけるマスク装着による頭蓋骨の変形を及ぼす場合があり、HFTではテープ等による装着の為、その現象は認められない。小児（乳幼児）患者では、HFTに用いる材料費が成人に比し高額であり、また乳幼児患者では自分で呼吸苦を訴えることができないため、パルスオキシメータによるモニタリングが必要である。これらの理由により、小児（乳幼児）患者に特化した在宅HFTの保険適応が望まれる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する： 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。 １．年齢が18歳未満の患者 ２．動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者 ３．病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が 認めた患者 C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算の通知として下記を新設する： （1）小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、区分番号「C1XX」小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の要件に該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 （2）小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合においても算定できる。 C1XX 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）に小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピーを追加する： （1）乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：　6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に限り、保険医療機関からパルスオキシメトリー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。

②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		【方法】　入院中の患者以外の患者であって①（申請技術の対象）に掲げるものに対して、ハイフローセラピーの使用に関する指導管理および装置の提供を行った場合に算定する。指導管理は、基本的に下記に示す手順に基づき実施するとともに、「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（⑯参考文献１）を活用して患者および患者家族が一連の手技を習得できるよう繰り返し指導を行う。（「在宅ハイフローセラピーの手引き」）。 1）ハイフローセラピーの効果の説明と同意: 現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。 2）鼻カニュラのフィッティング: 鼻カニュラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニュラをきつく締めすぎないよう注意する必要がある。 3）機器の設定（総流量、酸素流量、温度）: 総流量については、在宅での使用においては2LPM/Kgまたは20LPMで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過渡な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。 4）覚醒中の装着訓練: 5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。 5）睡眠中の装着訓練: 2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに行い最適の条件を決める。 6）実施継続中の評価: 動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。 7）外来での管理: 訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO2、PaO2の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。 なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量 の空気または酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼気終末陽圧（PEEP）が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少がもたらされる。これらがあいまって、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらし、NPPV の回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。【実施頻度】　HFTは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。【期間】　終末期の患者において数週間、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月～数年間の使用（算定）が想定される。※小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算および小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー材料加算の内容については、「⑩希望する診療報酬上の取扱」を参照。
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C
	番号	C103 2, C158, C107, C164 2
	医療技術名	C103 2 在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）、C158 酸素濃縮装置加算、C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器）
	既存の治療法・検査法等の内容	本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。 1）HOT：C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症（PaCO2 45 mmHg以上）を認める症例（ただし、PaCO2 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。）」または「PaCO2が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例（終夜睡眠ポリグラフ又はSpO2モニターを実施し、SpO2 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO2 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの）」である。 2）NPPV：在宅人工呼吸療法(C107）のうち鼻マスクを介した人工呼吸器（C164 2）を用いて行うもので、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸管理をいう。対象患者は「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者」である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。これはハイフローと呼気流量がぶつかる事によって発生する気道内圧の上昇のさせる事による効能である。また非侵襲的人工呼吸に比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸思考で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。これらを考慮すると小児慢性呼吸不全患児に置いて在院日数を短縮し在宅医療へ移行を早める効果があると考える。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	1)閉塞性呼吸疾患患者に対して酸素療法に比較してハイフローセラピーは呼吸仕事量を50%減少させた。（Milesi : Intensive Care Med (2013) 39:1088-1094) 2)CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでている(Cochrane database of systematic review : High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant) 3)気管軟化症においてもCPAPの代替治療となりえるケースレポートが出いている（Vezina : Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018) 4)安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。（Nagata : Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018）
		3
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	750＋α
	国内年間実施回数（回）	9,000＋α
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児患者数は、下記の【HOT併用】および【HFT単独】より、750＋αと見込まれる。実施回数は、患者1人につき月1回算定と仮定すると、9000＋α回（750人/月×1回/人×12か月）と見込まれる。 【HOT併用】下記より、小児患者数は450人。 HOTへの併用としての在宅HFT（超低出生体重児3000人/年　のうちBPD・CLDを患いHOTを受ける小児患者10%）　本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOTを単独で実施している小児患者を患者数の推計とする。また、適応期間として1～2年とあることから、1.5年と計算し、3000人ｘ10%x1.5年＝450人が在宅HFT適応する小児患者数。 【HFT単独】 下記より、小児患者数は300人。 染色異常・小児気道病変に対するNPPVからの切り替えとしての在宅HFT　本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPPVを実施している小児患者を患者数の推計とする。年間約300人が適用となり、約1年間の適応期間と考えられることから、300人がが在宅HFT適応する小児患者数と見込まれる。

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などがまとめられており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。加えて、「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、指導管理の具体的な手順（下記1～7 ※一部抜粋）および「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」が示されており、患者への適切な指導管理につなげることができる。 1）ハイフローセラピーの効果の説明と同意: 現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。 2）鼻カニュラのフィッティング: 鼻カニュラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニュラをきつく締めすぎないよう注意する必要がある。 3）機器の設定（総流量、酸素流量、温度）: 総流量については、在宅での使用においては小児では2LPM/Kgで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過渡な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。 4）覚醒中の装着訓練: 5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。 5）睡眠中の装着訓練: 2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに行い最適の条件を決める。 6）実施継続中の評価: 動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。 7）外来での管理: 訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO2、PaO2の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。 【難易度（専門性）】入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものと考える（装置の操作及び患者および又は患者家族への説明等含め問題はないと考える）。 在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。 なお、ハイフローセラピー装置は、患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、説明を受けた患者又は患者家族であれば、マニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。 小児科などを標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」、「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		1)CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでている(Cochrane database of systematic review : High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant) 2)安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。（Nagata : Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018) これらから非侵襲的人工呼吸管理に比較して安全に処方する事ができると考える。 ＊6歳未満の乳幼児では自分で呼吸苦を訴えることが困難なため、2020年に保険収載された乳幼児呼吸管理材料加算の適応をハイフローセラピーに広げ、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを行うことで安全性を高めることが可能になる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（１点10円）	2,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料） 5,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算） 1,500点/月（乳幼児呼吸材料管理加算：2020年既収載、6歳未満患者に限り加算）
	その根拠	【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料】 小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理を行うためには、医師および看護師による下記の指導時間が必要となることから、2,500点（医師:135分/月×1時間当たり給与7,893円＝17,759円/月、看護師:120分/月×1時間当たり給与3,246円＝6,492円/月、計24,251円）と設定した。 1）ハイフローセラピーの効果の説明と同意: 医師20分 2）鼻カニューレのフィッティング: 医師5分、看護師10分 3）機器の設定（総流量、酸素流量、温度）: 医師20分および看護師10分 4）覚醒中の装着訓練: 医師5分および看護師25分 5）睡眠中の装着訓練: 医師5分および看護師20分 6）実施継続中の評価: 医師20分 7）外来での管理: 「装着状況や機器の作動状況のチェック」に医師20分および看護師20分、「パルスオキシメーターの測定・評価」に医師20分および看護師20分、「改善が必要な点の指導」に医師20分および看護師20分 ※医師および看護師の1時間当たり給与は、2017年賃金構造基本統計調査を基礎とし、外保連試案に基づいて厚生費および退職金を加味した金額。 【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算】 供給業者ヒアリングより、下記のコスト（合計55,000円/月）がかかることから、5,500点/月と設定した。 ・本体等：約15,000円/月（myAIRVO 定価73.5万、在宅用スタンド定価3.5万円） ・消耗品：約37,500円/月（カニューレ(小児用)、カニューレ固定用パッド、チューブ＆チャンバーキット、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。） ・管理費：約 2,500円/月（設置、点検費用） *小児乳幼児の場合は成人と違い皮膚損傷のリスクが高く、特殊なカニューレ固定用バッドが必要となる。これは毎日交換の必要がある。

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約10億円	
	その根拠	小児入院医療管理料１（１日につき）：4,750点。入院継続のまま治療を続けた場合、管理料だけで4,750×30＝142,500点/月。在宅移行した場合には、6歳未満の患者であっても、2,500+5,500+1,500=9,500点/月。患者1人あたり、142,500-9,500=133,000点/月の減額が期待できる。年間患者数を750名とし、1ヶ月入院期間が短縮したと仮定すると133,000×10×750＝約10億円の減額が期待できる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		加温加湿機能搭載フロージェネレーター、パルスオキシメーター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本新生児成育医学会、日本周産期・新生児医学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸療法医学会	
⑯参考文献１	１）名称	Home highflow nasal cannula as a treatment for severe tracheomalacia:a pediatric case report	
	２）著者	Vezina K,et al	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018,Apr 15:432-439	
	４）概要	在宅における使用として,気管軟化症の乳幼児患者対象にしたハイフローセラピーはCPAPや外科的手術の有効的な代替治療であるとしたケースレポート	
⑯参考文献２	１）名称	High-Flow Nasal Cannulae in Very Preterm Infants after Extubation	
	２）著者	Brett J,et al	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	N ENG J MED 2013,Oct 369:1425-1433	
	４）概要	早産児を対象とした抜管後の使用でCPAPと比較したランダマイズ非劣性試験ではCPAPに対して非劣勢であり、有害事象として治療中の気胸は０例、鼻腔の損傷とそれによる治療の切り替えもCPAPと比較して少ないことを報告	
⑯参考文献３	１）名称	High-Flow Nasal therapy for Primary Respiratory Support in Preterm Infants	
	２）著者	Roberts CT,et al	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	N ENG J MED 2016,Sep 375:1142-1151	
	４）概要	早産児を対象としたCPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差が無く、有害事象として治療中の気胸は０例、CPAPと比較し鼻腔の損傷、皮膚トラブルが少ないことが報告されている。	
⑯参考文献４	１）名称	Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease :A Multicenter Randomized Crossover Trial	
	２）著者	Nagata K,et al	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2018,Apr 15:432-439	
	４）概要	在宅での安全性については成人を対象とした国内研究において、治療器に起因した中等度以上の有害事象は無く、発汗や鼻汁のみとなっている	
⑯参考文献５	１）名称	High-Flow Nasal Cannula therapy for Obstructive Sleep Apnea in Children J Clin Sleep	
	２）著者	Joseph L,et al	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2015,Sep 11: 1007-1010	
	４）概要	睡眠時無呼吸症候群の小児・乳幼児患者対象に在宅使用した研究においてもCPAPが適さない場合での代替治療となり得ると考えられ安全面でのリスクも低いと考えられると報告	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
249101	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、装置加算	日本小児呼吸器学会

【技術の概要】
- 在宅ハイフローセラピーを行っている小児（乳幼児）患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。＊乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。

【対象】
- 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。
- １．年齢が18歳未満の患者
- ２．動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者
  ３．病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が 認めた患者
- 年間対象患者　約750名

【既存の技術との比較】
- 酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。また非侵襲的人工呼吸に比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸施行で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。

非侵襲的人工呼吸によるトラブル



鼻の変形、接触性皮膚炎



上顎骨の陥没

【有効性】
- 在宅移行の促進

NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 在宅呼吸管理継続率の向上

装着性の良さ、皮膚トラブルの減少などから、在宅呼吸管理継続率の向上が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】
- 2,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料）
- 5,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算）
- 1,500点/月（乳幼児呼吸材料管理加算：2020年既収載、6歳未満患者に限り加算）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		250101	
提案される医療技術名		ゾルゲンスマ（一般名・オナセムノゲンアベパルボベク）治療におけるカルタヘナ法加算	
申請団体名		日本小児神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 123		脊髄性筋萎縮症の患者への遺伝子治療薬であるゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベパルボベク）の点滴静注の際に、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」を遵守した対応を行った医療技術に対し点数を加算する。	
対象疾患名		脊髄性筋萎縮症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		遺伝子治療薬ゾルゲンスマは、遺伝子組み換え生物等に該当するため、保管、運搬、投与、排泄物処理の管理にあたり、カルタヘナ法に基づいた使用が求められる。投薬で注射を行う際には、調剤のために安全キャビネットと防護服使用、静注時のウイルスベクター拡散防止措置、入院中の拡散防止のための排泄物管理等における防護措置、その後の患者家族への排便等の排泄物処理対応と指導など、既存の治療薬と異なり、カルタヘナ法対応のための処置として、医師に限らず医療従事者に大きな手間とキャビネット使用や防護服等の費用が生じうる。そのため、これらの医療技術を実践するには相応の対価が必要と考え保険収載が適切であると考える。	

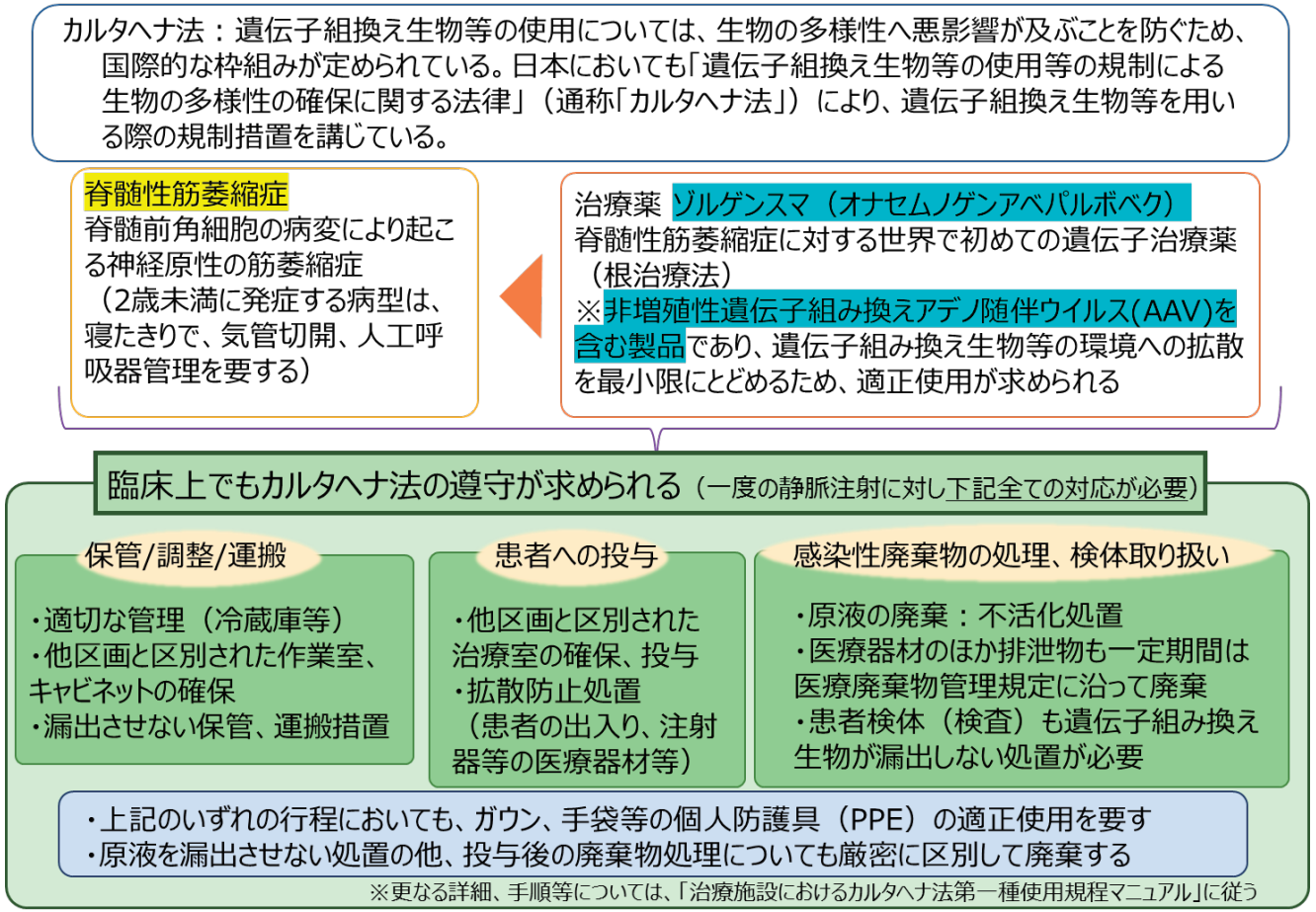
【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		脊髄性筋萎縮症と診断された患者で、体重2.6kg以上かつ2歳未満の児にゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベパルボベク）を投与する際、カルタヘナ法を遵守し投与を行う。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		脊髄性筋萎縮症と診断された患者で、2歳未満の児に対し、ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベパルボベク）を、一生涯で1度のみ点滴静注を実施する。実施にあたり、参考文献1)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」に沿って、保管、運搬、投与、排泄物処理を確実に実施することが求められる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	G004	
	医療技術名	点滴静注（1日につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	１ 点滴に係る管理に要する費用を含む。 ２ ６歳未満の乳幼児に対して行った場合は、乳幼児加算として、45点を所定点数に加算する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		脊髄性筋萎縮症の原疾患に対する遺伝子治療で、根治的治療法であり、長期的な予後改善が期待される。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	ゾルゲンスマは、1回の点滴静注により脊髄性筋萎縮症（SMA）の根本原因であるSMN1遺伝子の機能欠損を補い、運動ニューロンのSMNタンパク発現量を増加させ、筋細胞の死滅を防ぎ、神経及び筋肉の機能を高めることで、SMA患者の生命予後及び生活の質の改善がすでに海外から報告されている（参考文献３～５）。本邦においては発売後1年が経過しまだ長期予後についての検討はこれからである。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献１及び２でカルタヘナ法対応の必要性が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	40-50	
	国内年間実施回数（回）	40-50	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		疾患頻度が約1人/20,000人と言われており、本邦の出生数を考慮すると、年間約40名が見込まれる。（また、2020年5月の販売時から2021年3月末までの9ヵ月では、36名であり、矛盾、乖離のない数字であると考える。）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ゾルゲンスマは、1回の点滴静注により脊髄性筋萎縮症（SMA）の根本原因であるSMN1遺伝子の機能欠損を補い、運動ニューロンのSMNタンパク発現量を増加させ、筋細胞の死滅を防ぎ、神経及び筋肉の機能を高めることで、SMA患者の生命予後及び生活の質の改善が期待される。本学会では適正使用指針を作成し、ガイドラインに沿った投薬を推進している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科のうち小児神経科専門医が実施：脊髄性筋萎縮症の遺伝子治療薬ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベパルボベク）の投与は小児神経専門医のみが実施可能
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施にあたっては、「本遺伝子組み換え生物等の原液の保管」、「原液の希釈液の調整および保管」、「運搬」、「患者への投与」、「投与後の患者からの排泄等の管理」、「患者検体の取り扱い」、「感染性廃棄物の処理」に至るまで、方法について厳密に実施することが求められている。また各工程において、個人防護具（personal protective equipment）使用についても求められている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル（参考文献１）、適正使用指針ゾルゲンスマ点滴静注（参考文献２）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝子組み換え生物等の使用に準ずるため、カルタヘナ法に基づき、厳重な管理のもとでの実施にて、安全性・副作用の対応を行うために必要な措置である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝子治療薬ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベパルボベク）は、脊髄性筋萎縮症に対する根治的な治療として、世界的にも初めての治療薬（治療法）である。根治的な治療のため、これまで寝たきり、気管切開、人工呼吸器管理を要していた患者に対し劇的な予後改善が見込まれ、将来的な医療費削減や社会活動が可能になるなど社会経済的な貢献も見込まれる。しかし、これまでの医療とは全く異なる「遺伝子治療」という遺伝子組み換え生物等を用いた治療薬のため、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐための国際的な枠組みである「カルタヘナ法」の遵守が必須であり、今後の将来的な遺伝子治療の医療を考えるうえでも、社会的に妥当性の高いものであろうと考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数（１点10円）	15,000
	その根拠	遺伝子組み換え生物等の第一種使用等の方法を遵守するため、管理、保管、運搬、投与にあたり明確に区別された作業場所の確保が要求されるが、既存の診療報酬では該当するものがない。既存の下記の①～③を合算すると、15000点ほどが妥当であると考える。 ①製剤の管理、安全キャビネットでの分注や患者への静注時の拡散防止措置 （既存）近いものとして、 ・外来化学療法加算1（1）抗悪性腫瘍剤を注射した場合　①15歳未満　は820点 →ただし、投与にあたって個室、PPE対応、投与後の廃棄物処理等もあり対応が複雑なため、×2程度が妥当（1620点） ②入院中の拡散防止措置。手間、ガウンや手袋が相当数を準備する必要あり ・Ａ２２０－２ 二類感染症患者療養環境特別加算（１日につき） １ 個室加算　300点 ２ 陰圧室加算　200点 ・A224 無菌治療加算　3000点　個室/　1日 →個室対応を要するが無菌治療までではないので中間の1000-2000点／日くらいを１週間くらいが妥当（10,000点） ③患者への指導料 ・指導料200-1280点の間 →廃棄物処理等で指導にあたり実際にはかなりの手間を要すため、高めの指導料が妥当　（2000点）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 該当する項目なし
	番号	―
	技術名	―
	具体的な内容	―
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	年間発症者40人×15,000点×10円＝6,000,000円がかかるが、脊髄性筋萎縮症患者への遺伝子治療薬ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベパルボベク）の投与で、これまで、寝たきり、人工呼吸器管理になっていた患者さんが寝たきりにならずに、ADLが改善され介助者も不要となり、将来的な医療への影響としては、相当額の減額となるものと考えられる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		「ゾルゲンスマ」（一般名・オナセムノゲンアベパルボベク）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		―
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		とくになし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児科学会
⑯参考文献１	１）名称	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル　カルタヘナ法第一種使用規定承認申請　アデノ随伴ウイルス（2020.10.15）対応
	２）著者	国立成育医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年12月9日発行
	４）概要	遺伝性疾患に対しin vivo遺伝子治療で用いられるアデノ随伴ウイルスベクターを対象に、治療施設での遺伝子組み換え生物の適正使用等に関する基本的事項とその対応の要点をまとめたマニュアル。
⑯参考文献２	１）名称	適正使用指針ゾルゲンスマ点滴静注
	２）著者	日本小児神経学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年3月19日発行(2021年3月30日改訂)
	４）概要	日本小児神経学会が策定したゾルゲンスマ点滴静注を適正に行うためのガイドライン。

⑯参考文献３	１）名称	Single-dose gene-replacement therapy for spinal muscular atrophy.
	２）著者	Mendel J.R., Al-Zaidy S., Shell R. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 377:18,2017, 1713-1722.
	４）概要	脊髄性筋萎縮症の患者にSMN遺伝子治療を行った初めての論文。
⑯参考文献４	１）名称	Onasemnogene abeparvovec gene therapy for symptomatic infantile-onset spinal muscular atrophy in patients with two copies of SMN2 (STR1VE): an open-label, single-arm, multicentre, phase 3 trial.
	２）著者	Day J.W., Finkel R.S., Chiriboga C.A., et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol 20, 2021, 284-293.
	４）概要	脊髄性筋萎縮症typeI患者に対してゾルゲンスマ治療の有効性を示したPhaseIII多施設治験の論文。
⑯参考文献５	１）名称	AVXS-101(Onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort.
	２）著者	Al-Zaidy S., Kolb S.J., Lowes L., et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Neuromuscular Disease 6, 2019, 307-317.
	４）概要	脊髄性筋萎縮症患者にゾルゲンスマを投与した場合と、Natural historyとの比較したコホート研究。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250101	ゾルゲンスマ（一般名・オナセムノゲンアベパルボベク）治療におけるカルタヘナ法加算	日本小児神経学会



遺伝子組み換え生物等の第一種使用等の方法を遵守するため、管理、保管、運搬、投与にあたり明確に区別された作業場所の確保が要求されるが、既存の診療報酬では該当するものがない。今後の将来的な遺伝子治療の医療を考えるうえでも、社会的に妥当性の高いものであろうと考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		250102	
提案される医療技術名		小児鎮静下脳波等生理検査加算	
申請団体名		日本小児神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 33		小児で鎮静下に脳波検査等の生理検査を行う場合に所定点数に加算する。	
対象疾患名		小児神経疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 172		現在15歳未満の小児に対して、麻酔を用いて鎮静を行いMRI撮影を行った場合は小児鎮静下MRI撮影加算を算定できる。小児では脳波検査をはじめとする生理検査についても同様の薬剤を用いた鎮静が行われることが多い。MRI撮影に準じて一定の施設基準を満たした保険医療機関において検査が行われた場合に所定点数に加算するよう保険収載の必要があると考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		15歳未満の小児。てんかんを代表とする神経疾患などにおいて鎮静下での生理検査が必要な場合。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		鎮静薬の使用。鎮静に関しては、十分な説明を行った上で同意を得る。経口摂取制限をしっかり行い、鎮静薬の薬容量に関しては、添付文書の量を守り、万が一容量をオーバーするときには家族に説明の上同意を得てからとする。鎮静中はモニタリングまたは十分な観察を行い、検査終了後も覚醒確認を行う。覚醒後も注意事項をしっかり説明して帰宅とする。実施頻度は1日数件、検査時間は30分前後のことが多い。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D235	
	医療技術名	脳波検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	脳波検査には、睡眠賦活検査または薬物賦活検査を行った場合には、賦活検査加算として250点加算できるようになっている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		現行の加算は、麻酔に準じた厳密な経口摂取制限を行うことは前提とされていなかった時のものであり、現在のように医療安全の観点から事前に経口摂取の説明、説明同意をとり、検査後も安全確認を行うという人的負担は考えられていない。加算がつき、説明、観察に十分な時間と人件をさくことができることによって、より安全に検査を施行することができることが予測される。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	小児神経専門医1118名対象のWebアンケート施行、回収率16.0%、総計数28390件中薬物鎮静脳波は13829件であった。経口摂取制限を行っているのは19.7%、観察スタッフを配置しているのは55.4%だった。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針（日本小児神経学会、参考文献３）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	75,000人	
	国内年間実施回数（回）	75,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省の社会医療診療行為別統計より計算。令和元年6月の脳波検査（薬物賦活加算）は0～4歳で2607件、5～9歳で2549件であった。また大脳誘発電位（SEP、VEP、ABR）の件数は0～4歳で6+17+930=953件、5～9歳で9+21+204=234件であった。これらの合計は6343件×12＝76116件（年間）となる。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会としては、医療安全のために、薬物鎮静検査の際には十分な説明同意を行い、経口摂取制限を行うことを推奨している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、麻酔科など小児の全身管理を行うことができる医師がいること。血圧、血中酸素飽和度を測定できること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	説明時、検査時に医師、看護師がそれぞれ1名ずつ以上いること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針（参考文献３）に準じて行っている。鎮静の説明同意書を使用している。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		十分な説明を行って経口摂取制限を守ること、人を配置して観察することにより、安全に検査が施行できるようになると判断する。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者にとって安全性というメリットがあると考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	所定点数の80%を加算
	その根拠	小児鎮静下MRI撮影加算は所定点数の80%を加算している。それに準じて所定点数の80%を加算するのが妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 特になし
	番号	ー
	技術名	ー
	具体的な内容	ー
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	440,000,000円
	その根拠	小児の脳波等神経生理検査も年間件数は75000件で、総額費用は脳波検査436,838,400円、大脳誘発電位114,521,760円となる。この80%を加算費用とすると、両者の総額で440,000,000円と試算される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		小児の鎮静に用いる主な薬剤はトリクロホスナトリウム、抱水クロラールである。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		ー
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児科学会、日本てんかん学会
⑯参考文献１	１）名称	A fact-finding survey of the recommendation on sedation during physiological examinations such as electroencephalogram in Japan.
	２）著者	Korematsu S, Miyamoto Y, Muramatsu K, Yamanaka G, Hoshide M, Miyata R, Ito S, Shimokawa S, Mimaki M, and Ymmanouchi H.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Brain Dev. 43, 2021, 208-213.
	４）概要	小児神経専門医1118名対象のWebアンケート施行、回収率16.0%、総計数28390件中薬物鎮静脳波は13829件であった。経口摂取制限を行っているのは19.7%、観察スタッフを配置しているのは55.4%だった。0.02%で有害事象を認めた。
⑯参考文献２	１）名称	Guidelines for monitoring and management of pediatric patients before, during, and after sedation for diagnostic and terapeutic procedures.
	２）著者	Cote CJ, Wilson S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics 143.2019.DOI:10.1542/peds.2019-1000 originally published online May 28, 2019
	４）概要	小児の診断・治療手技のための鎮静に関する米国小児科学会のガイドライン。
⑯参考文献３	１）名称	脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針
	２）著者	脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針作成ワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2019年10月公表
	４）概要	日本てんかん学会、日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会が合同で作成した提言・指針
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250102	小児鎮静下脳波等生理検査加算	日本小児神経学会

【技術の概要】
てんかんを代表とする神経疾患などの15歳未満の小児などにおいて鎮静下での生理検査が必要な場合、保護者に十分な説明を行った上で書面による同意を得て、鎮静薬を使用して検査を施行する。
麻酔に準じて経口摂取制限を行い、検査前、検査中、検査後の観察を行う。

【対象疾患】
てんかんを代表とする神経疾患などの15歳未満の小児

【施設基準】
検査時に緊急対応できる医師、看護師がそれぞれ1名ずつ以上いること。
小児科、麻酔科など小児の全身管理を行うことができる医師がいること。
血圧、血中酸素飽和度を測定できること。

脳波等神経生理検査時の鎮静における医療安全に関する提言・指針（日本小児神経学会）にそった形で行う

＜検査オーダー時＞
検査内容と同時に鎮静に関しても十分な説明を得た上で書面にて保護者より同意をいただく。
経口摂取制限について、時間も提示して詳しく説明する。

＜検査前＞
体調の確認、経口摂取制限が守られているかを確認した上で、鎮静の薬剤を使用する。

＜検査中＞
患者の観察を行い、異常出現時には救急対応ができる体制をとっておく。

＜検査後＞
覚醒確認を行う。呼吸や全身状態に異常がないことを確認する。
帰宅後の注意点を保護者に説明する。
施設は異常発生時に受診されたときの対応を行う体制をとっておく。

MRIと同様に、小児の鎮静に対して加算をつけることにより、安全で確実な検査を施行することができるようになると考えられ、妥当と判断する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		250103	
提案される医療技術名		先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症のスクリーニング検査	
申請団体名		日本小児神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 148		末梢血顆粒球をCD16に対する抗体でラベルしフローサイトメーターでその発現量を測定し疾患のスクリーニングを行い、発現量の低下が認められた場合に、遺伝子パネル解析により確定診断を行う。またフローサイトメトリー検査はスクリーニングだけでなく、検出された新規の遺伝子変異の機能解析としての役割も果たす。	
対象疾患名		先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症(IGD)	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症(IGD)は指定難病、小児慢性特定疾病に認定され、診断基準に顆粒球のCD16の発現低下と確定診断のための遺伝子解析の必要性が記載されている。フローサイトメトリー検査は一昨年よりエスアールエルに診断技術を委託して実施し、カットオフ値を決めて患者検体のみで診断が可能となった。知能低下、てんかん等の神経症状を呈するが、症状のみでは診断が困難で、本検査でスクリーニングを行い、陽性例について、診断確定のためにパネルによる遺伝子検査を実施する。当疾患はピリドキシン（ビタミンB6）の補充療法が有効な場合があり早期診断が重要で保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象疾患：先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症(IGD) 病態・症状：GPI生合成に関わる遺伝子は27個あり、これらの遺伝子変異によるIGDが23種報告されている。GPIアンカー型タンパク質(GPI-AP)は150種以上知られており、それぞれ酵素や受容体など重要な役割を担っている。GPIの完全欠損は胎生致死なので患者の多くは部分欠損で、GPIアンカー型タンパク質の発現低下や構造異常により、知能低下や運動発達の遅れ、てんかんなどの神経症状を主症状とし、重症例は多臓器奇形を呈する。生後早期から症状は見られるが、症状のみでは他疾患との鑑別が困難で、血液のフローサイトメトリー検査による顆粒球上の　GPI-APであるCD16の発現低下がスクリーニング検査として有用である。
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		末梢血をヘパリン加採血管に3ml（最低1ml)採取し、血漿を除いた後に赤血球を溶血し、残りの血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色する。フローサイトメトリーで染色した血球を解析し、CD16の発現量を平均蛍光強度で表示する。正常者および患者検体の値から決めたカットオフ値を基準値とし、IGDprobable(異常低下）、IGDpossible（ボーダーライン）とする。測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行う。スクリーニングは患者一人につき1度行うが、再検が必要な場合もある。現在は株式会社エスアールエルに委託して検査しておりヘパリン採血の患者検体のみで検査が可能で２日程度で結果を返すことができる。
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	7
	医療技術名	アルカリフォスファターゼ（ALP）
	既存の治療法・検査法等の内容	高アルカリホスファターゼ血症を呈する症例があるので血清検査により疑い例をピックアップできるが、小児は正常でもALP値が高く、信頼性が低い。原因不明の疾患として、全エキソーム解析を実施した際に、たまたまGPI生合成遺伝子に変異が見つかることで、既知変異の場合は診断される。新規変異であると本検査によって機能解析をしなければ病的な変異かどうかわからない。治療としては対症療法（抗けいれん剤投与など）が行われるが、IGDの診断の確定例ではビタミンB6(ピリドキシン）の投与が痙攣発作に有効な症例があるので早期診断が重要である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		発達の遅れやてんかんなど症状で疑いがあれば、少量の血液の株式会社エスアールエルへの提出で翌日には結果が出る。CD16の発現量がカットオフ値以下であればIGDの診断が濃厚になり、クリアな低下があればIGDであることがほぼ確定する。陽性例は責任遺伝子の同定のために遺伝子パネル検査をして確定診断をする。新規の変異であっても、すでにCD16低下が確認できているので、病的な変異であると確認できる。上記の全エキソーム解析では既知変異の場合でも結果が出るまでに半年近くかかっており、新規変異の場合はさらに機能解析が必要である。症例によってはピリドキシン投与など、補充療法が有効であることがわかっているので、本検査によって早期に診断し、早期治療により発達の予後が改善する可能性がある。

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	遺伝子解析にて既診断のIGD症例14例と健常人80例で本検査を株式会社エスアールエルに委託して施行し、カットオフ値を決めた（AUC :0.980, IGDを強く疑うカットオフ値<40000)。昨年度、知的障害があり、発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形など症状のうち2つ以上の症状を満たす症例45例全てで、本検査を施行したところカットオフ値以下の症例が４例見つかり、３例がIGDであることが確定した（診断率75%)。（投稿準備中）	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	先天性GPI欠損症の診療ガイドライン(2018年改訂）厚生労働科学研究・先天性GPI欠損症研究班・日本小児神経学会。検査所見では多くの症例で末梢顆粒球のフローサイトメーター解析により、CD16の発現低下を示す。診断基準では、臨床症状を満たし、CD16低下を認めるものをIGD probableとし、さらに遺伝子解析にて関連遺伝子に変異を認めるものをIGD defineteとする。
⑥普及性	年間対象患者数(人）	200	
	国内年間実施回数（回）	200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		IGDもCDG(先天性糖鎖異常症）の1病型なので、昨年度IGDを含めたCDGのスクリーニングをフローサイトメトリー検査と質量分析を併用して実施したところ、母子医療センターでは220例のサンプルが集まった。症状から疑われる症例は年間この程度はあると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		研究室で行っていた検査を株式会社エスアールエルに委託してこちらで指示したプロトコール通りに対象患者のスクリーニングを行っている。きちんと精度管理が行われており、今まで施行した健常人および患者検体からカットオフ値を決めている。市販のビーズにより、毎回機械の設定を合わせており、検査で認められた抗体試薬を使っているので、フローサイトメーターを扱う施設で実施可能な検査である。フローサイトメーター解析に習熟した技術者であれば可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	通常のフローサイトメーター検査を受け付けている検査会社は施行可能であるが、カットオフ値を使う為には、同じ試薬を使用し、同じ蛍光ビースで機械の設定を同様に行う必要がある。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	フローサイトメーター解析に習熟した技術者であること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の判断及び実施に当たっては、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン（H1-A V2.0)を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血と同じ	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題無し	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（１点10円）	800点	
	その根拠	現在委託しているSRL社での解析費用が8,000円（消費税抜き）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,600,000円	
	その根拠	年間200人の発生で8,000円の検査費として、200人X8,000円＝160万円がかかる。	
	備考	年齢に関わらず、感度と特異性が高い検査なので、早期診断が可能になる。ビタミンB6などの投与による早期治療が可能になりけいれん発作の抑制などによる発達の改善が期待され重症化の抑制、合併症の抑制に伴う医療費の減少が見込まれる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		IOテストFITC標識抗体　CD16・　コントロール試薬（アイソタイプコントロール抗体）・Negative Control Compensation Particles Set　IMMUNO-TROL Cells	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		令和元年度厚生労働科学研究費補助金「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」の分担研究「先天性GPI欠損症の調査研究」の報告書に本検査の有用性を記載している（添付資料5）	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本先天性代謝異常学会・厚労省政策研究班代表：中村公俊先生(熊本大学医学部　小児科）	

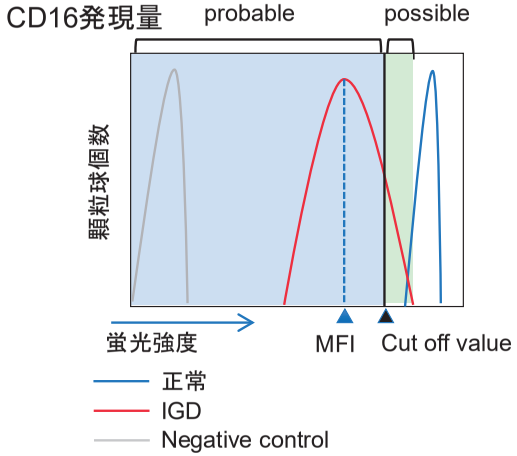
⑯参考文献１	１）名称	Vitamin B6-responsive epilepsy due to inherited GPI deficiency.
	２）著者	Kuki I, Takahashi Y, Okazaki S, Kawawaki H, Ehara E, Inoue N, Kinoshita T, Murakami Y.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology. 2013 Oct 15;81(16):1467-9
	４）概要	国内での最初の症例報告。フローサイトメーターによるCD16の低下が診断に有用でビタミンB6(ピリドキシン）が痙攣発作の治療として有効であることを示した世界で最初の論文。（1468ページ）
⑯参考文献２	１）名称	Inherited GPI deficiencies:a new disease with intellectual disability and epilepsy
	２）著者	Murakami Y, Kinoshita T.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	No To Hattatsu. 2015 Jan;47(1):5-13.
	４）概要	Review フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。
⑯参考文献３	１）名称	Phenotype-genotype correlations of PIGO deficiency with variable phenotypes from infantile lethality to mild learning difficulties.
	２）著者	Tanigawa J, Mimatsu H, Mizuno S, Okamoto N, Fukushi D, Tominaga K, Kidokoro H, Muramatsu Y, Nishi E, Nakamura S, Motooka D, Nomura N, Hayasaka K, Niihori T, Aoki Y, Nabatame S, Hayakawa M, Natsume J, Ozono K, Kinoshita T, Wakamatsu N, Murakami Y.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Human Mutation.2017;38:805-815.
	４）概要	5家系のPIGO欠損症の患者についていずれも フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。（ページ812）
⑯参考文献４	１）名称	先天性GPI欠損症の診療ガイドライン(2018改訂版)
	２）著者	村上良子、井上徳光、高橋幸利、木下タロウ、大薗恵一、青天目信、谷河純平、加藤光広、松本直通、才津浩智、九鬼一郎、岡本伸彦、秋山倫之、山口清次、小林大祐
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	先天性GPI欠損症、疾患ホームページ（igd.biken.osaka-u.ac.jp）
	４）概要	日本小児神経学会承認済み
⑯参考文献５	１）名称	令和元年度厚生労働科学研究費補助金「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」の分担研究「先天性GPI欠損症の調査研究」の報告書
	２）著者	村上良子
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	令和２年３月
	４）概要	エスアールエルへの委託検査をもとに設定したカットオフ値を用いて、該当する症状の患者のスクリーニングを行い診断に用いたことを報告している。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
250103	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症のスクリーニング検査	日本小児神経学会

技術の概要

知的障害・てんかんなど症状から疑われる症例の、ヘパリン加末梢血中（1ml)の血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色し、フローサイトメーターで顆粒球上のCD16の発現量を平均蛍光強度(MFI)で表示し、カットオフ値以下の場合に先天性GPI欠損症(IGD)の疑い濃厚(IGD probable) とする。検査翌日には結果がでる。（SRL社に委託しており測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行っている。）

フローサイトメトリー検査



対象疾患

先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症（IGD)

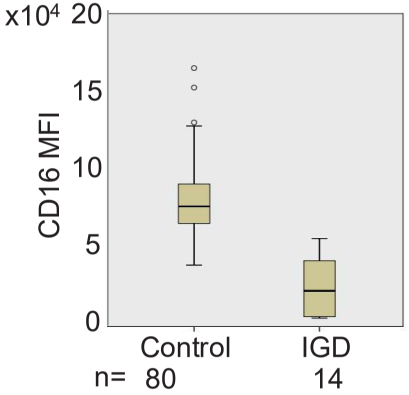
知的障害があり、運動発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形など症状のうち2つ以上の症状を満たす症例について、この技術を用いてスクリーニングする。

既存の検査法との比較

臨床症状が広範で他疾患との鑑別が困難なため、主に全エクソーム解析で診断されるが、診断率は数%で診断効率が悪く結果が出るまでに半年近く要し治療に遅れを生ずる。新規変異の場合はさらに機能解析が必要である。アルカリホスファターゼ（ALP)高値になる症例があるが小児ではもともとALPが高く信頼性が低い。

有用性

健常人80人と既診断のIGD症例14例で本検査をSRLに委託して施行し、カットオフ値を決めた。（AUC :0.980, IGDを強く疑うカットオフ値＜40000)。昨年度、知的障害があり、発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形など症状のうち2つ以上の症状を満たす症例45例全てで、本検査を施行したところカットオフ値以下の症例が４例見つかり、遺伝子パネル検査により３例がIGDであることが確定した。（診断率75%） さらに本検査は遺伝子解析で見つかった変異の機能解析検査としても有用である。



ROC曲線によりカットオフ値を決めた.
AUC:0.980 基準値 62634
Controlの-2SD以下の40000をCut off値とする。

診療報酬上の取り扱い

800点
現在委託しているSRL社での解析費用が8000円（消費税抜き）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		251101	
提案される医療技術名		要支援児童指導管理料（外来）要支援児童指導管理料（入院）	
申請団体名		日本小児心身医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	32救急科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 205		児童虐待のリスクが高い養育過誤が確認された場合に、親を積極的に支援し児童虐待に至ることを回避する目的で医療機関から児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定する。 要支援児童指導管理料（外来）：養育過誤のある児をトリアージし、書面をもって児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定。 要支援児童指導管理料（入院）：養育過誤のある児に対し、児童相談所等に書面もしくは面談により診療情報提供を行った場合に算定。	
対象疾患名		要支援児童	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		令和元年度の児童虐待通告数は19万件を超え、児童虐待の早期発見・早期対応は喫緊の課題となっているが、医療機関から市町村への情報提供に際しては、患者（家族）の同意を得て市町村に情報提供を行った病院、診療所は、診療情報提供料として診療報酬上の算定ができる(第 0310001 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長通知)ことになっている。児童虐待には当たらないものの養育過誤が確認された場合に、児童相談所に未通告のケースも少なくない。しかし児童虐待に至る前に保護者の相談体制を強化し、支援を充実させるために、医療機関から児童相談所等への情報提供が重要である。それを促進するために保険収載が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		養育過誤により虐待（小児虐待、被虐待児症候群、怠慢または遺棄、身体的虐待、心理的虐待、性的虐待）への進展が危惧される小児、成人するまで。対象は、原因不明の体重増加不良や長引く皮膚炎等、虐待とまでは判断できないものの養育過誤と考えられるものをさす。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		児童虐待のリスクが高い養育過誤が確認された場合に、親を積極的に支援し児童虐待に至ることを回避する目的で医療機関から児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定する。 要支援児童指導管理料（外来）：養育過誤のある児をトリアージし、書面をもって児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定。 要支援児童指導管理料（入院）：養育過誤のある児に対し、児童相談所等に書面もしくは面談により診療情報提供を行った場合に算定。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001	
	医療技術名	要支援児童指導管理料（外来）、要支援児童指導管理料（入院）	
	既存の治療法・検査法等の内容	医療機関から市町村への情報提供に際しては、患者（家族）の同意を得て市町村に情報提供を行った病院、診療所は、診療情報提供料として診療報酬上の算定ができる(第 0310001 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長通知)ことになっている。児童虐待は子どもの心身の深刻な影響を遺すことから、虐待に至る前の養育過誤の時点での早期発見が重要であるが、家族の同意がない場合や児童相談所への情報提供の場合には算定できない。また虐待の場合にも、患者である児や加害者である立場の親が虐待の事態を隠し、患者（家族）から同意を得られないことが問題となり、診療情報提供料 として算定することが困難である。 また、虐待を受けている又はその疑いがある者に対する小児特定疾患カウンセリング料は算定されているが、虐待と診断した後の経過観察における心理的なカウンセリングに対する診療報酬であり、児童相談所等への情報提供時には算定できない。さらに小児特定カウンセリング料は子ども本人が受診する場合にのみ算定でき、保護者が意図して受診させない場合には算定できない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		③と比較して、養育過誤の段階で親を積極的に支援することで、より深刻な児童虐待に至ることを回避することを目的とする。養育過誤と判断された場合であったとしても、広く医療機関から児童相談所等に積極的に情報提供することを促すために診療報酬を算定する。家族の同意が得られなかった場合であっても診療報酬算定できるようにすることによって、積極的に養育過誤に対する支援を充実させ、児童虐待の予防につなげたい。児童虐待は放置するとエスカレートすることが知られており、虐待に至る前に早期発見・早期介入して止めることにより生命予後は改善する。児童虐待通告件数は毎年増加しているが、令和元年度は平成30年度より3万件増加している。また日本小児科学会社会保険委員会／情報管理委員会での調査においても2020年4月～10月の小児の虐待対応件数が「増加」と回答したのは10.5%と、臨床現場でも増加していると考えられ、子どもの心身の発達の長期的予後の上でも早急の対応が望まれる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	令和元年度に医療機関に入院した被虐待児に関する調査において、通告状況をみると児童相談所への未通告事例が児童相談所通告の34.7%を上回る41.7%であった。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	虐待の早期発見の有用性は参考文献1の様に専門家らにより以前から推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	45,000人
	国内年間実施回数（回）	190,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和元年度の児童相談所での児童虐待相談対応件数から算定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本小児科学会小児科専門医制度においては、専門医の到達すべき項目の中に含まれ各基幹研修施設のプログラムにも掲載されている。また、日本小児科医会地域総合小児医療認定においても同様に重要な認定医の重要な資質として位置付けられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	下記要件を満たす病院あるいは診療所の外来・入院診療。令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業 医療機関における被虐待児童の実態に関する調査 事業報告書によると、回答した351の小児医療施設のうち、約70%にあたる246施設が下記に該当する。 【要件】 1：児童虐待に対する院内組織が活動していること 2：児童虐待児対応に関するマニュアルを有すること 3：カンファレンスを開催し、議事録が作成されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1：児童虐待に対する院内組織が活動していること 2：児童虐待児対応に関するマニュアルを有すること 3：カンファレンスを開催し、議事録が作成されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	情報提供にあたっては厚生労働省の虐待相談・通告受付票(https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/dv12/03.html)に準拠する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般的な診療業務であり安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医療行為は本来、患者もしくは代諾者の同意に基づくべきであるが、児童虐待の場合、加害者の同意を得ることができない。養育過誤も同様である。よって同意のない通告は倫理面では問題があるが、行為の妥当性は保たれると考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	（外来）800点、（入院）2,000点
	その根拠	外来は診療情報提供料(Ⅰ)250点にハイリスク妊婦紹介加算200点、精神科医療連携加算200点、検査結果200点を加えた額に準拠する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	112,000,000
	その根拠	令和元年度の虐待通告件数19万件である。医療機関の通告は例年5%程度として9,500件/年。外来、入院ともに4,000件/年として算出した。
	備考	ー
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		診察行為だけであり医薬品や医療機器等は特に必要としない。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		-
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		-
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児科学会、日本小児精神神経学会、日本子ども虐待医学会、日本小児救急医学会
⑯参考文献１	1）名称	虐待の早期発見法とその対応
	2）著者	奥山 眞紀子
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	小児科臨床、2006、4月、4号、756-762
	4）概要	児童虐待の概要と乳幼児健診での早期発見のポイントを述べている。また虐待は放置するとエスカレートするためにその早期介入によってエスカレートを止めることが求められる。
⑯参考文献２	1）名称	令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業 医療機関における被虐待児童の実態に関する調査 事業報告書
	2）著者	PwCコンサルティング合同会社
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年、3月
	4）概要	令和元年度に医療機関に入院した被虐待児に関する調査において、通告状況をみると児童相談所への未通告事例が児童相談所通告の34.7%を上回る41.7%であった。市町村への通告や特定妊婦への介入例もあるが、なおも不明もケースも多いことが明らかになった。
⑯参考文献３	1）名称	ー
	2）著者	ー
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	4）概要	ー
⑯参考文献４	1）名称	ー
	2）著者	ー
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	4）概要	ー
⑯参考文献５	1）名称	ー
	2）著者	ー
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	4）概要	ー

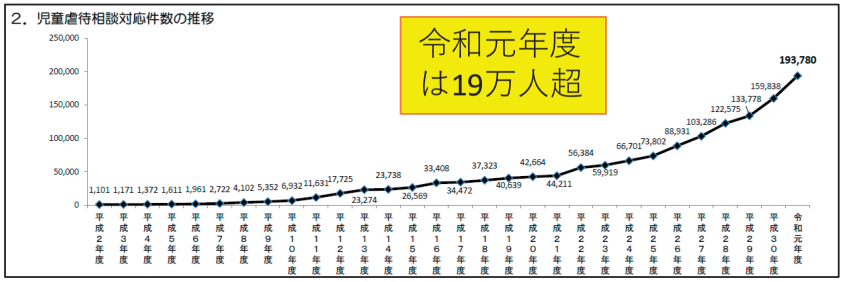
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
251101	要支援児童指導管理料（外来） 要支援児童指導管理料（入院）	日本小児心身医学会

【概要】

- 児童虐待のリスクが高い養育過誤が確認された場合に、親を積極的に支援し児童虐待に至ることを回避する目的で医療機関から児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定する。
- **要支援児童指導管理料（外来） 800点**：養育過誤のある児をトリアージし、書面をもって児童相談所等に診療情報提供を行った場合に算定。
- **要支援児童指導管理料（入院）2,000点**：養育過誤のある児に対し、児童相談所等に書面もしくは面談により診療情報提供を行った場合に算定。

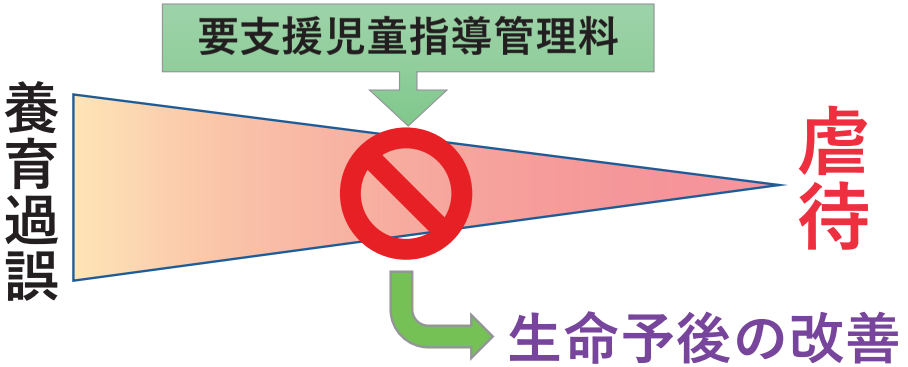
【対象疾患】

- 養育過誤により虐待（小児虐待、被虐待児症候群、怠慢または遺棄、身体的虐待、心理的虐待、性的虐待）への進展が危惧される小児、成人するまで。
- 児童虐待通告数は年々増加し令和元年度は19万件、死亡事例（心中除く）は毎年５０人。
- 医療機関の通告は例年5%程度である。



【保険収載が必要な理由】

- 医療機関から市町村への情報提供に際しては、患者（家族）の同意を得て市町村に情報提供を行った病院、診療所は、診療情報提供料 として診療報酬上の算定ができる(第 0310001 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長通知)ことになっている。
- 児童虐待のリスクが高い養育過誤が確認された場合に、児童相談所に未通告のケースも少なくない。
- 児童虐待は放置するとエスカレートする。
- 児童虐待に至る前に保護者の相談体制を強化し、支援を充実させるために、養育過誤と判断された場合であったとしても、広く医療機関から児童相談所等に積極的に情報提供することを促すために保険収載が必要である。
- 虐待に至る前に早期発見・早期介入して止めることにより生命予後は改善する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		254101	
提案される医療技術名		改訂版標準読み書きスクリーニング検査(STRAW-R)	
申請団体名		日本小児精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	改訂版標準読み書きスクリーニング検査(STRAW-R)	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 159		STRAWの小学生各学年におけるひらがな、カタカナ、漢字それぞれの音読と書字に関する検査に、小学校1年生から高校3年生までの音読速度を調べる速読課題、漢字の音読年齢が算出できる漢字音読課題、中学生用の漢字単語課題などが加わり、2017年にSTRAW-Rとして改訂された。学習障害に対する支援の指標が得られるものである。	
対象疾患名		「学習障害」（ICD-10コード　F81　）（学習障害、発達性読み書き障害、小児失語）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 227		「発達障害」に分類されている、注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」についての評価方法が統一されず、支援方法も進展しないままである。この検査は、「学習障害」の中核である発達性読み書き障害（発達性ディスレクシア）の評価を行う検査方法として用いられるものであり、近年増え続けている発達障害が疑われる小児の特徴を医療的な見地からより明確に診断し、その支援につなげるために保険診療のひとつとして必要と考える。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		学齢期の読み書きに問題がみられる児が対象。（６歳から１７歳ごろ）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		検査者1名が患者1名を相手に40-45分程度かけて検査、評価をする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	283	
	医療技術名	WISC-III、WISC-IV	
	既存の治療法・検査法等の内容	検査には約90分以上を要し、さまざまな分野の評価をした上で知能指数を算出するものである。言語発達の遅れがみられる児に対しては、抽象的な語や物事の理解についておおまかな評価を得ることはできる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		読み書きの学習到達度を具体的に調べ、学習における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本語話者の児童生徒を対象に信頼性と妥当性が確認され標準化がなされた。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	改訂版 標準 読み書きスクリーニング検査（STRAW-R）―正確性と流暢性の評価―　宇野彰ら著　2017 インテルナ出版

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,000
	国内年間実施回数（回）	5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		読み書き障害が疑われる児童生徒は約7%と推定されているが、医療機関を受診して検査を受ける子どもは注意欠陥多動障害等の疾患の併存例であり、約5,000人
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		標準化された検査であり、40-45分程度で検査が可能
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、精神科が主であるが、医師、心理師、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児科、精神科が主であるが、医師　公認心理師（心理担当職）、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		侵襲なく行え、副作用およびリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	80
	その根拠	標準化された検査であり、40-45分程度検査、30分程度で評価が可能
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	285
	技術名	認知機能検査その他の心理検査
	具体的な内容	WISC-R 全改訂版田中ビネー知能検査
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	この検査を行うことで他の検査が不要となるため
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない　　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児神経学会　　日本児童青年精神医学会
⑯参考文献１	1）名称	発達性ディスレクシア（発達性読み書き障害）の背景となる認知障害　-年齢対応対照群との比較-
	2）著者	宇野彰、春原則子、金子真人、粟屋徳子、狐塚順子、後藤多可志
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究. 38(3) 3-6, 2018
	4）概要	発達性ディスレクシアのある児童群の背景にある認知障害について報告している。発達性ディスレクシアと評価するためにSTRAW-Rが使用されている
⑯参考文献２	1）名称	日本語話者における発達性読み書き障害児の脳形態の特徴
	2）著者	橋本照男、樋口大樹、宇野彰、瀧靖之、川島隆太
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究. 38(3) 8-12, 2018
	4）概要	発達性読み書き障害児を対象としてMRIでみる大脳の構造が健常児と比べてどこが異なるかを報告している。評価方法として読み書きの習得度をSTRAW-Rを用いて評価している。
⑯参考文献３	1）名称	発達性ディスレクシア児童生徒の視覚的分析および文字入力辞書の発達―漢字を刺激とした実在字/非実在字判別課題と語彙判断課題を用いて
	2）著者	三盃亜美、宇野彰
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	音声言語医学, 59(3), 218-225, 2018
	4）概要	題名の内容について、対象となった発達性ディスレクシア群には本STRAW-Rを用いて、読み書きに障害がある点について評価している
⑯参考文献４	1）名称	カタカナ書字困難を訴えた軽度聴覚障害児1名に行ったカタカナ書字練習
	2）著者	藤吉昭江、宇野彰、福島邦博
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	音声言語医学, 60(2), 148-154, 2019
	4）概要	軽度聴覚障害児にカタカナの書字練習をした効果を検討した報告である。障害児の読み書きの評価としてSTRAW-Rを使用している
⑯参考文献５	1）名称	Altered visual character and object recognition in Japanese-speaking adolescents with developmental dyslexia.
	2）著者	Higuchi H., Iwaki S., Uno A.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Neuroscience Letters. 2020.doi.org./10.1016/j.neulet.2020.134841
	4）概要	発達性読み書き障害群を対象として大脳における図形処理の部位を検討した報告である。評価方法として音読の流暢性をSTRAW-Rを用いて評価している。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254101	改訂版標準読み書きスクリーニング検査(STRAW-R)	日本小児精神神経学会

【概要】　○　「発達障害」は、気づきの段階からの早期発見・早期支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない医療支援を含む、連携のある支援（医療・保健、福祉、教育、(就労)の 縦横連携） が求められている。

○　根拠となる法律など:「改訂発達障害者支援法(H28)」、「改正母子保健法(H24)」、**「成育基本法H30」「今後の障害児支援のあり方(H26.7月 厚生労働省)」**

○　小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討を行っている。

⇒　国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

【検査の概要】

- STRAW-Rは、標準化された検査であり、40-45分程度検査、30分程度で評価が可能
  D285 操作が容易なもの:80点

【対象疾患】「学習障害」（ICD-10 コードF81）
・学習障害・発達性読み書き障害・小児失語

- 対象人数：読み書き障害が疑われる児童生徒は約7%と推定されているが、医療機関を受診して検査を受ける子どもは注意欠陥多動障害等の疾患の併存例であり、約5,000人

【保険収載が必要な理由・効果】

- 「発達障害」に分類されている、「学習障害」についての評価方法が統一されず、支援方法も進展しないままである。この検査は、「学習障害」の中核である発達性読み書き障害（発達性ディスレクシア）の評価を行う検査方法として用いられるものであり、近年増え続けている発達障害が疑われる小児の特徴を医療的な見地からより明確に診断し、その支援につなげるために保険診療上の心理検査の一つとして収載が必要である。
- 早期診断により、主に学校（教育）現場において、早期からの適切な指導や合理的配慮をすることにより、二次障害、併存疾患としてうつ病や不安が改善し不適応状態の子どもが減る、いわゆる成人期の精神疾患等の発症を減少できる。

発達性読み書き障害の「読み」障害に関する出現頻度（世界の障害種の中で最も頻度が高い）

言語圏	出現頻度	文献など
英語圏	5－17%	(Shaywitz. 2003)
アラビア語	1％	(Farrag AF. 1998)
イタリア語	3.1-3.2%	(Barbiero C. 2012)
中国語	3.9%	(Zhao S. 2013)
ひらがな	音読0.2%、書字1.6%	(Uno et al.2009)
カタカナ	音読1.4%、書字3.8%	(Uno et al.2009)
漢字	音読6.9%、書字6.0%	(Uno et al.2009)

早期診断と適切な教育指導・支援、合理的配慮の提供
医療・福祉等と縦横連携のある切れ目のない支援

・二次障害,併存障害（不安障害、うつ病、適応障害、反抗挑戦症、素行症など）を減らす。
・犯罪の減少など経済的損失の減少に繋がる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		254102	
提案される医療技術名		感覚プロファイル（SP）	
申請団体名		日本小児精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 194		・広汎性発達障害の感覚異常（著しい過剰反応と低反応）の評価として、国際標準の客観的把握のツールである。国際的な診断基準(DSM-Ⅴ)のなかに新たに感覚異常の項目が入れ込まれたことに対応したものである。 ・強度行動障害等のある広汎性発達障害や知的障害の感覚情報処理の基盤の感覚過敏性があることが指摘されるようになっており、処遇困難例となるリスクの高い強度行動障害のリスクを早期に把握できる。	
対象疾患名		「広汎性発達障害」（ICD-10コード　F84　）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 254		広汎性発達障害の感覚異常は不適応行動や、不安障害等の精神疾患の併存など、長期的な適応状況に大きな影響を与えることが知られている。広汎性発達障害者の多くが感覚異常を持っているが、個人の生来の感覚であるために、感覚異常の把握が遅れることが多く、早期の把握が困難である。また、処遇困難例となりやすい強度行動障害のリスクが高い感覚過敏性を早期に把握することで早期対応を可能にできる。感覚プロファイルは幼児期からの実施が可能で、保険収載によって診断補助的に活用できるとともに、精神疾患の併存を予防することが可能である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		広汎性発達障害を含む、精神障害、知的障害 ３歳から92歳	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		広汎性発達障害等の感覚異常を、検査者1名が患者1名を相手に30分程度かけて聴取し、感覚異常の状態を分析評価し、その結果から感覚情報処理の特異性を把握し、診断評価や支援ニーズの把握、各種サービス利用計画所等への作成と実行評価に利用できる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	285	
	医療技術名	認知機能検査その他の心理検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、広汎性発達障害等の精神障害や知的障害の感覚異常を評価する客観的なツールはない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		感覚プロファイルは、発達障害を含む、精神障害、知的障害の感覚異常を具体的に評価し、学習、日常生活における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。特に、強度行動障害に関連した感覚過敏性の評価を簡便に行うことができ、状態像の悪化を効果的に予防する可能性がある。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	感覚プロファイルにより、広汎性発達障害の60-95%に感覚異常があること、感覚過敏性が高い場合に攻撃行動が多くなること、学校等での適応状況の課題が大きくなること、知的障害の重度な場合に感覚過敏性が高い子どもが多いこと等が明らかになっている。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	令和２年度障害者総合福祉推進事業　「発達障害児者の感覚の問題に対する評価と支援の有用性の調査」報告書
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,000	
	国内年間実施回数（回）	4,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		広汎性発達障害が疑われる人は人口の2%程度とされており、そのなかの90%以上が感覚異常をもち、医療機関を受診して検査を受ける子どもは1/5程度で約4,000人と推定。医療機関以外、障害児福祉サービス事業所等での実施が予想される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		アメリカ精神医学会の操作的診断基準（DSM-5）では自閉スペクトラム症（ICD10における広汎性発達障害）において、感覚異常があることを診断基準に加えている。このように，広汎性発達障害の診断において感覚異常の把握は非常に重要な位置を占めるようになっているが，国内にはこれまで感覚異常を把握する尺度が存在しなかった。感覚プロファイルは，知的障害，発達障害の領域を中心に，国際的に最も広く利用され，信頼度の高い尺度である。医師，心理士など，精神障害・知的障害・身体障害に関する一定の知識を有するものが実施することが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、精神科が主であるが、医師、心理師、作業療法士など広汎性発達障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児科、精神科が主であるが、医師　公認心理師（心理担当職）、作業療法士など広汎性発達障害の知識を有する職種
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		侵襲なく行え、副作用およびリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	80点
	その根拠	認知機能検査操作が容易なもの　に相当する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	283
	技術名	発達及び知能検査
	具体的な内容	WISC-R 全改訂版田中ビネー知能検査
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	3,200,000円
	その根拠	標準化された感覚異常の評価検査であり、検査30分・評価30分超を要す。
	備考	広汎性発達障害が疑われる人は人口の2%程度で医療機関を受診して検査を受ける子どもは1/5程度で約4,000人と推定。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児神経学会　日本児童青年精神医学会
⑯参考文献１	1）名称	日本版感覚プロファイル　ユーザーズマニュアル
	2）著者	辻井正次（監修）萩原拓・岩永竜一郎・伊藤大幸・谷伊織（著）
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社日本文化科学社。2015年。
	4）概要	日本版感覚プロファイルの評定，スコアリング，解釈の方法や心理測定学的性質について記載されている。
⑯参考文献２	1）名称	Sensory processing in children with and without autism: a comparative study using the short sensory profile.
	2）著者	Kientz, MA., Dunn, W.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of occupational therapy. 2007 Mar-Apr;61(2):190-200.
	4）概要	281 名のASD児の感覚プロファイルのスコアをコントロール群と比較し、95%のＡSD児に感覚処理の問題を示し、有意差が見られた。
⑯参考文献３	1）名称	Sensory Processing and Maladaptive Behavior: Profiles Within the Down Syndrome Phenotype.
	2）著者	Will EA, Daunhauer LA, Fidler DJ, Raitano Lee N, Rosenberg CR, Hepburn SL.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Physical & Occupational Therapy In Pediatrics. 2019:39(5):461-476.
	4）概要	49名のダウン症児の子どもは感覚の問題を示し、 特に低反応/感覚探求が問題行動と関連していた。
⑯参考文献４	1）名称	A pilot study examining activity participation, sensory responsiveness, and competence in children with high functioning Autism Spectrum Disorder.
	2）著者	Reynolds S, Bendixen RM, Lawrence T, Lane SJ.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Autism and Developmental Disorders. 2011 Nov;41(11):1496-506.
	4）概要	6-12歳の26名のＡSD児と26名の定型発達児の比較で、社会性、学校での遂行が感覚異常のある方がが低かった。
⑯参考文献５	1）名称	Relationships between atypical sensory processing patterns, maladaptive behaviour and maternal stress in Spanish children with autism spectrum disorder.
	2）著者	Nieto C, López B, Gandía H.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Intellectual Disability Research. 2017 Dec;61(12):1140-1150. doi: 10.1111/jir.12435.
	4）概要	3-14歳のASD児の感覚プロファイルと適応行動を分析したところ、86.7%に感覚の問題が認められ、不適応行動に強い相関が認められた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254102	感覚プロファイル（SP）	日本小児精神神経学会

【概要】　○　「発達障害」は、気づきの段階からの早期発見・早期支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない医療支援を含む、連携のある支援（医療・保健、福祉、教育、(就労)の 縦横連携） が求められている。

○　根拠となる法律など:「改訂発達障害者支援法(H28)」、「改正母子保健法(H24)」、**「成育基本法H30」「今後の障害児支援のあり方(H26.7月 厚生労働省)」**

○　小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討を行っている。

⇒　国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

【検査の概要】

- 感覚プロファイル（SP）は、標準化された感覚異常の評価検査であり、検査30分・評価30分超を要す　　D285 検査が容易：80点
- 【対象疾患】「広範性発達障害(PDD)」（ICD-10コード F84）（自閉スペクトラム症(ASD)（DSM-Ⅴ）
- 対象人数：PDD(ASD)が疑われる人は人口の1-2%と推定されており、医療機関を受診して検査を受ける子どもは、1/5-1/10程度を推定
  約4,000人

【保険収載が必要な理由・効果】

・PDD(ASD)の国際的な診断基準(DSM-Ⅴ)のなかに新たに感覚異常（ASDの60-95%に有症状）の項目が入れ込まれた。SPはそれに対応した国際標準の客観的把握の検査である。

・強度行動障害等のあるASDや知的障害の感覚情報処理の基盤の感覚過敏性があることが指摘されるようになっており、処遇困難例となるリスクの高い強度行動障害のリスクを早期に把握できる。（対象年齢：3～92歳）

・早期診断により、幼児期からの適切な指導・支援や合理的配慮が可能となり、二次障害、併存疾患としてうつ病や不安、強度行動障害等が改善し不適応状態（引きこもりなど）の子どもが減る、青年期・成人期においての精神疾患等の発症を減少できる。

早期診断・評価により、幼児期からの適切な指導や支援、教育支援、合理的配慮の提供
地域で連携のある支援（医療・保健、福祉、教育、(就労)の 縦横連携)提供

・広汎性発達障害（自閉スペクトラム症）に起こりやすい、二次障害,併存障害（不安障害、うつ病、引きこもりなどの適応障害、反抗挑戦症、素行症、強度行動障害など）を減らす。
・精神疾患の減少は、経済的損失の減少に繋がる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		257101	
提案される医療技術名		心臓超音波検査３次元画像法	
申請団体名		一般社団法人 日本心エコー図学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当せず	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 40		心臓超音波検査(経食道心エコー法を含む)で３次元画像を構築して、診断に供する技術	
対象疾患名		心臓弁膜症、先天性心疾患、人工弁不全	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 299		心臓弁膜症や先天性心疾患といった構造的な異常を持つ心疾患は、従来から行われている心臓超音波検査の断層像のみでは十分に評価することができない。特に、これらの疾患の心臓手術を安全に施行するためには３次元的な構造を理解する必要がある。心臓超音波検査で３次元画像を作成して、立体的な構造異常を解析することを外科医から心臓外科手術の術前検査として要求されるようになった。心臓超音波検査で３次元画像を構築し、立体画像として診断に用いるためには、断層像よりも高額な超音波診断装置や従来よりも長い検査時間が必要となる。構造的心疾患の心臓手術を安全に行うために心臓超音波検査における３次元画像法の保険収載を提案する。	

【評価項目】

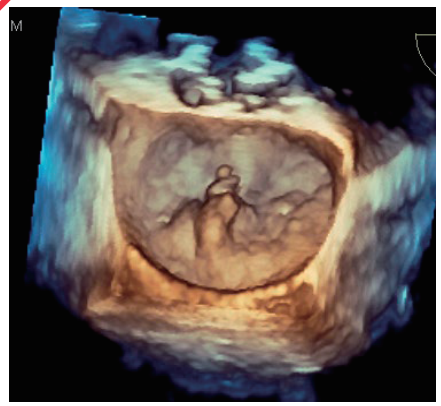
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象疾患は心臓手術の適応と術式を評価する必要性を持つ構造的心疾患であり、先天性心疾患と弁膜症、人工弁不全を主な対象とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		心臓手術の適応や術式を検討するために、心臓超音波検査(経食道心エコー法を含む)を施行する際に、３次元画像を構築して、立体的な構造異常の診断に供する。３次元画像を構築・解析が可能な心エコー診断装置を用いて、通常の断層画像を記録して診断を行うことに加えて、追加で３次元画像の記録を行い、検査中に、または検査終了後に３次元画像の構築および解析を行う。今回の申請では、心臓手術の術前検査として行う場合のみを対象とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215-3	
	医療技術名	心臓超音波検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査は、経胸壁心エコー法、Mモード法、経食道心エコー法、胎児心エコー法に分けられている。成人では、主に経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が行われ、現在、Mモード法のみの検査を行うことはない。経胸壁心エコー法と経食道心エコー法では、主に断層画像法が記録され、診断に供される。心臓手術を要する心疾患、特に先天性心疾患や弁膜症において、手術適応や術式を評価する際に一部の医療機関においてのみ３次元画像が記録され、診断に供されている。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、３次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式を評価する際、心臓外科医が患者ごとの解剖学的特徴を把握するために心臓超音波検査の３次元画像が利用される。日本循環器学会などによって作成された「弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版」では、僧帽弁逸脱の弁形態の診断にクラスIIaで、一次性および二次性僧帽弁閉鎖不全のカテーテル治療時にクラスIの推奨度で３次元画像法を行うことが推奨されている。解剖学的形態の把握は、弁形成術での手術成績に影響を及ぼす。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	三次元心エコー図法は弁性状と逆流部位の観察に有用であり、カテーテル治療の適応症例では特に重要である。術中モニタリングには必須である。先天性心疾患の術前プランニング、カテーテル治療のガイド、心臓の機能解析に３次元心エコー法は有用である。人工弁不全の診断にも必須な検査法である。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会などによる「弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版」で、僧帽弁逸脱の診断にクラスIIa、一次性および二次性僧帽弁閉鎖不全のカテーテル治療時にクラスI
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約18,900人	
	国内年間実施回数（回）	約18,900回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JROADに登録された2019年度の弁膜症手術28,921件、先天性心疾患手術8,859件の計37,780件の50%に１回施行されると推定した。	

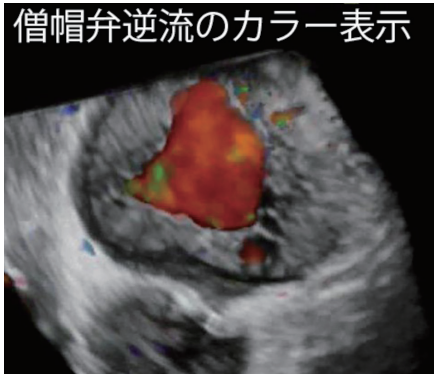
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式を評価する際に、既に一部の医療機関において３次元画像が記録され、診断に供されている。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、３次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加しているが、普及している断層画像法と比べて、検査に高い専門性を要する。つまり、十分な知識や経験を有さない医師が３次元画像の構築や解析、診断を行った場合に、診断や評価に間違った結論を導いてしまう可能性がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が、検査の施行と画像の解析を行い、報告書を作成する。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査の適応と施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療のガイドラインに従う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に臨床的に頻用されている経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査の画像を用いて解析するため、これらの検査を超える副作用や危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		心臓弁膜症や先天性心疾患といった構造的に異常を持つ心疾患は、従来から行われている心臓超音波検査の断層撮影法のみでは十分な評価ができない。特に、これらの疾患の心臓手術を安全に施行するためには３次元的な構造を理解する必要があり、心臓超音波検査で３次元画像を作成して、立体的な構造の解析することを心臓外科医から術前検査として要求されるようになった。また、心筋疾患や虚血性心疾患の心機能を評価する際にも、従来から指標として用いられてきた駆出率以外に、長軸方向の収縮性の指標であるglobal longitudinal strainなどの指標の計測が求められている。しかし、このような３次元画像の記録・解析には通常の断層撮影法よりも長い時間と高度な技術が必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	450
	その根拠	３次元画像の構築・解析が可能な心エコー診断装置は、断層法のみの記録が可能な診断装置に比べて、販売価格が約2～3倍である。断層画像のみの検査に必要な検査時間が経胸壁心エコー法で平均20分、経食道心エコー法で平均40分である。３次元画像の記録に追加で約10分を要し、さらに３次元画像の構築と解析に10～15分を要する。つまり、経胸壁心エコー法では約2倍、経食道心エコー法では約1.5倍の検査・解析時間を要する。経胸壁心エコー法には880点、経食道心エコー法には1,500点の診療報酬が与えられているが、３次元画像法に追加で450点を加算することが妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	215-3 ロ
	技術名	心臓超音波検査 Mモード法
	具体的な内容	Mモード法はMモード法のみで検査を行った場合に算定すると通知されている。しかし、現在、Mモード法のみを心臓超音波検査で行うことはないため、削除が可能と考える。
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	85,000,000円
	その根拠	450点を年間18,900回施行
	備考	該当なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		該当せず。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当せず。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会
⑯参考文献１	１）名称	Three-dimensional Echocardiography in Congenital Heart Disease: An Expert Consensus Document from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography
	２）著者	Simpson J, Lopez L, Acar P, Friedberg MK, Khoo NS, Ko HH, Marek J, Marx G, McGhie JS, Meijboom F, Roberson D, Van den Bosch A, Miller O, Shirali G.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2017, 30:1-27
	４）概要	先天性心疾患の術前プランニング、カテーテル治療のガイド、心臓の機能解析に３次元心エコー法は有用である。先天性心疾患の３次元心エコー法の適応について言及したreviewである。
⑯参考文献２	１）名称	Current Clinical Applications of Three-Dimensional Echocardiography: When the Technique Makes the Difference
	２）著者	Surkova E, Muraru D, Aruta P, Romeo G, Bidviene J, Cherata D, Badano LP
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Cardiol Rep 2016, 18:109
	４）概要	3次元心エコー法は、心臓弁や先天異常、その周辺の構造を直視した画像を構築することができる。詳細な弁機能の解析にも不可欠な検査隣っている。これらの疾患の心臓手術や経カテーテル治療のプランニング、治療中のガイド、植込んだデバイスの機能、合併症の診断に必須の検査となっている。

⑯参考文献３	１）名称	Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography, and the Brazilian Department of Cardiovascular Imaging
	２）著者	Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, Edvardsen T, Delgado V, Dulgheru R, Pepi M, Cosyns B, Dweck MR, Garbi M, Magne J, Nieman K, Rosenhek R, Bernard A, Lowenstein J, Vieira ML, Rabischoffsky A, Vyhmeister RH, Zhou X, Zhang Y, Zamorano JL, Habib G.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2016, 17:589-90
	４）概要	人工弁の評価に３次元心エコー法は有用であり、人工弁不全の診断に必須な検査法である。
⑯参考文献４	１）名称	弁膜症治療のガイドライン 2020年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会合同ガイドライン)
	２）著者	泉知里、江石清行、芦原京美、有田武史、尾辻豊、国原孝、他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ：https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf
	４）概要	三次元心エコー図法は弁の性状と逆流部位の詳細な観察に有用であり、カテーテル治療の適応となりうる症例では重要である。特に、術中モニタリングには必須である(class I)。また、僧帽弁形成術の術前検査としてclass IIaで推奨される。
⑯参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし

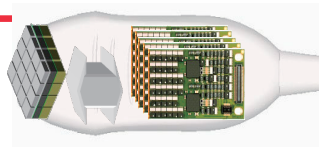
心臓超音波検査
３次元画像法

加算対象範囲



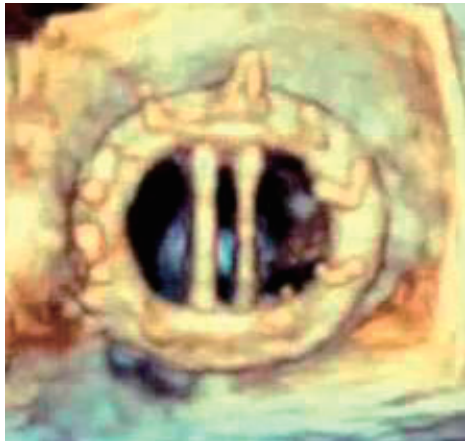


器質的心疾患(弁膜症や
先天性心疾患)の術前評価



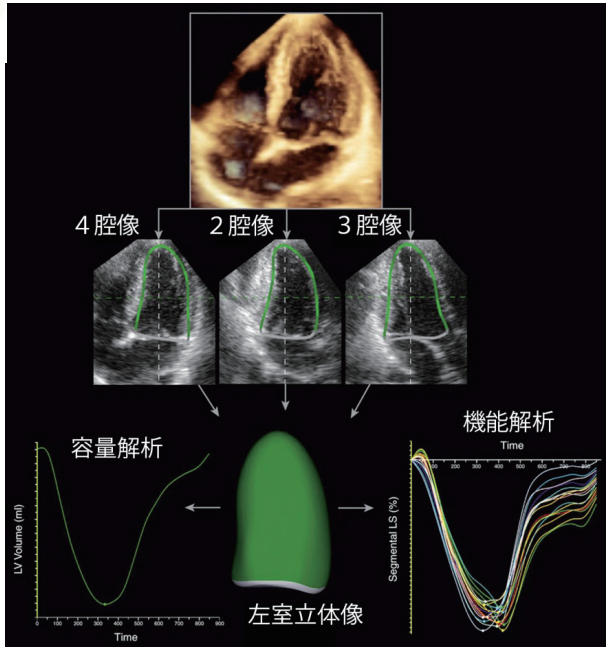


３次元心エコー診断装置
と３次元プローブ
(経胸壁および経食道検査)



人工弁不全の術前評価

今回の申請では
加算対象範囲外



心機能の定量評価

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		257102	
提案される医療技術名		Global Longitudinal Strain測定による抗癌剤心筋障害の診断：投与前中後	
申請団体名		一般社団法人日本心エコー図学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		07血液内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当せず	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 198		心筋内の2点間の距離の変化率をストレイン(strain)と呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均がglobal longitudinal strain (GLS)であり、心筋収縮性の新しい指標として使用されている。がん治療薬によって生じる左室心筋障害を鋭敏に検出でき、がんに対する化学療法関連心筋障害(CTRCD)の診断に有用性が証明され、がん治療ガイドラインでも推奨されている。	
対象疾患名		悪性腫瘍(心毒性を有するがん治療薬の適応疾患)	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 279		アントラサイクリン系抗癌剤、分子標的薬トラスツズマブ、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブなどのがん治療に使用されている薬剤には、心筋収縮を抑制する副作用を有するものがある。この副作用はがん治療の継続を困難とするだけではなく、心不全を発症させ、心不全治療が必要となる。心毒性を有するがん治療薬の適応疾患である悪性腫瘍の治療前にGLSを計測し、投与の可否を判断する。さらに、投与中にも経時的にGLSを測定して、投与継続の可否を判断する。これにより、化学療法関連心筋障害(CTRCD)による心不全発症を早期診断でき、不適切ながん治療薬投与を回避することができる。	

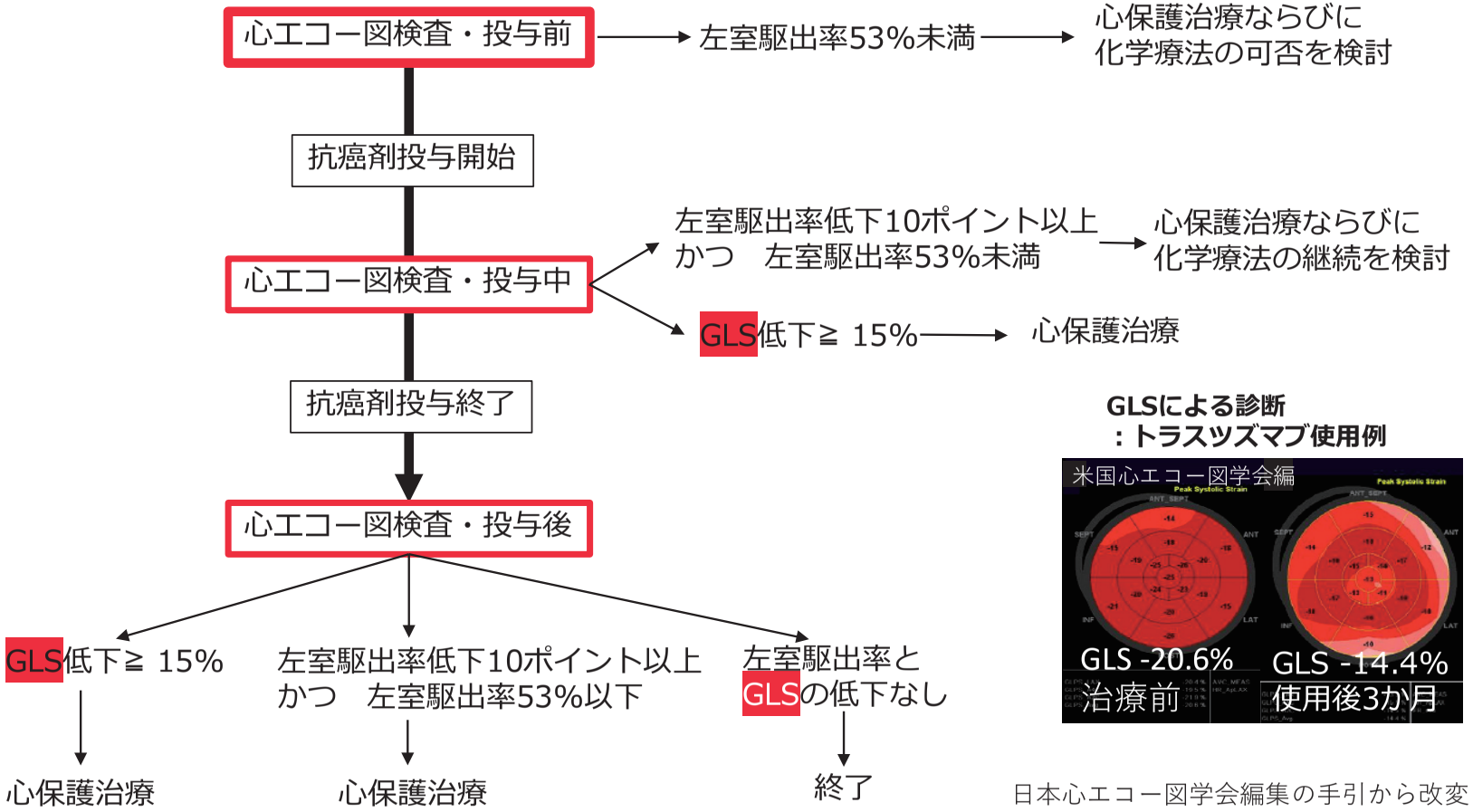
【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象疾患：悪性腫瘍、対象となる病態：心毒性を有するがん治療薬が適応となる悪性腫瘍	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		方法：経胸壁心エコー法の検査時に追加してGLSを計測する。実施頻度：心毒性を有するがん治療薬の投与前・投与中・投与後の計2～5回、期間：投与開始前から投与終了後まで。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	心臓超音波検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	心収縮能の評価は主に心臓超音波検査で行われており、経胸壁心エコー法で計測する左室駆出率(LVEF)が使用される。左室駆出率は左室容積の心収縮による変化率である。GLSに比べて、初期の心筋収縮障害の検出能が劣っている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		アントラサイクリン系抗癌剤を投与する癌患者をランダム化して前向きに、GLSまたはLVEFを指標として心機能を観察する２群に分割し、アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った。化学療法関連心筋障害(CTRCD)の発症率を比較したところ、GLSを指標とした群の予後が良好であった。また、乳癌治療ガイドラインでは、トラスツズマブ投与の際にGLSを心機能指標として計測することを推奨している。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	SUCCOUR試験(参考文献５)でGLSガイド群とLVEFガイド群のCTRCD発症率は5.8%と13.7%で、GLSの測定でCTRCDの発症が58%減少した(p=0.02)。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ガイドラインにGSLは心収縮能の主要評価項目として記載されている(参考資料1,3)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,456人	
	国内年間実施回数（回）	46,368回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内新規乳癌患者予測数(92,300人/年)ｘ浸潤癌率(80%)ｘHER2陽性率(21%)ｘトラスツズマブ投与前・中・後の3回計測	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults:An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging2015年版に、標準的左室期収縮機能指標の一つとして推奨されている。検査原理の理解は容易でハイエンド心臓超音波診断装置には計測機能が標準搭載されており、訓練を受け心臓超音波に熟達した術者であれば安定した結果報告が可能である
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科(循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、血液腫瘍内科)、消化器外科、乳腺外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科を標榜し、化学療法を年間20例以上施行している施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師(心エコー図検査に精通）1名、循環器内科医師1名(循環器内科専門医または超音波専門医)
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults、並びに参考文献１、参考文献２，参考文献３。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の心臓超音波検査と同等で、副作用の報告はほとんどない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	250
	その根拠	GLSの測定には通常の心臓超音波検査に追加で7分間を必要とする。経胸壁心エコー法(880点)に要する時間である約25分から換算すると246点に相当する。これに心臓超音波診断装置の購入に関わる費用4点を加算した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	-19,422,000円
	その根拠	追加費用2,500円×検査回数46,368回/年＝115,920,000円/年、削減効果：化学療法関連心筋障害の抑制数309人(投与例の2%)×治療費300円/日x4年=135,342,000円
	備考	乳癌へのトラスツズマブ治療で試算:HERA試験におけるCTRCD発症率3%、SUCCOUR試験のGLS測定による低減効果58%,HERA試験疾患無生存期間中央値5年
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		心臓超音波診断装置(ストレイン解析装置付き)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当せず
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当せず
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本心臓病学会・日本超音波医学会・日本循環器学会
⑯参考文献１	1）名称	Expert consensus for multimodality imaging evaluation of adult patients during and after cancer therapy
	2）著者	Plana JC, Galderisi M, Barac A, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2014; 27: 911-939.
	4）概要	米国における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑯参考文献２	1）名称	Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines
	2）著者	Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J2016; 37: 2768-2801.
	4）概要	欧州における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための有望な検査手法としてGLSを記載。
⑯参考文献３	1）名称	抗がん剤治療関連心筋障害の診療における心エコー図検査の手引
	2）著者	大西哲存　福田優子　宮崎彩記子　山田博胤　田中秀和　坂本二郎　大門雅夫　巣 知里
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jse.gr.jp/contents/guideline/data/guideline_onco2020-10.pdf
	4）概要	日本における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑯参考文献４	1）名称	日本乳癌学会編乳癌診療ガイドライン
	2）著者	日本乳癌学会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、乳癌診療ガイドライン1 治療編 2018年版　第4版、p41
	4）概要	HER2陽性浸潤性乳癌の化学療法にトラスツズマブの投与を推奨している。本剤添付文書には治療期間中心エコー図を適宜行うことと記載されている。
⑯参考文献５	1）名称	Strain-Guided Management of Potentially Cardiotoxic Cancer Therapy
	2）著者	Thavendiranathan P
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2021;77:392-401
	4）概要	化学療法関連心機能低下の予防のために、左室駆出率を用いた経過観察よりもGLSを用いた経過観察が予後改善に優位であることを報告。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
257102	Global Longitudinal Strain測定によるがん治療関連心筋障害の診断	日本心エコー図学会

心エコー図によるがん治療関連心筋障害の早期診断の手順：トラスツズマブ使用例



GLSによる診断
：トラスツズマブ使用例

日本心エコー図学会編集の手引から改変

GLS (global longitudinal strain)測定の保険収載を新規に申請

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

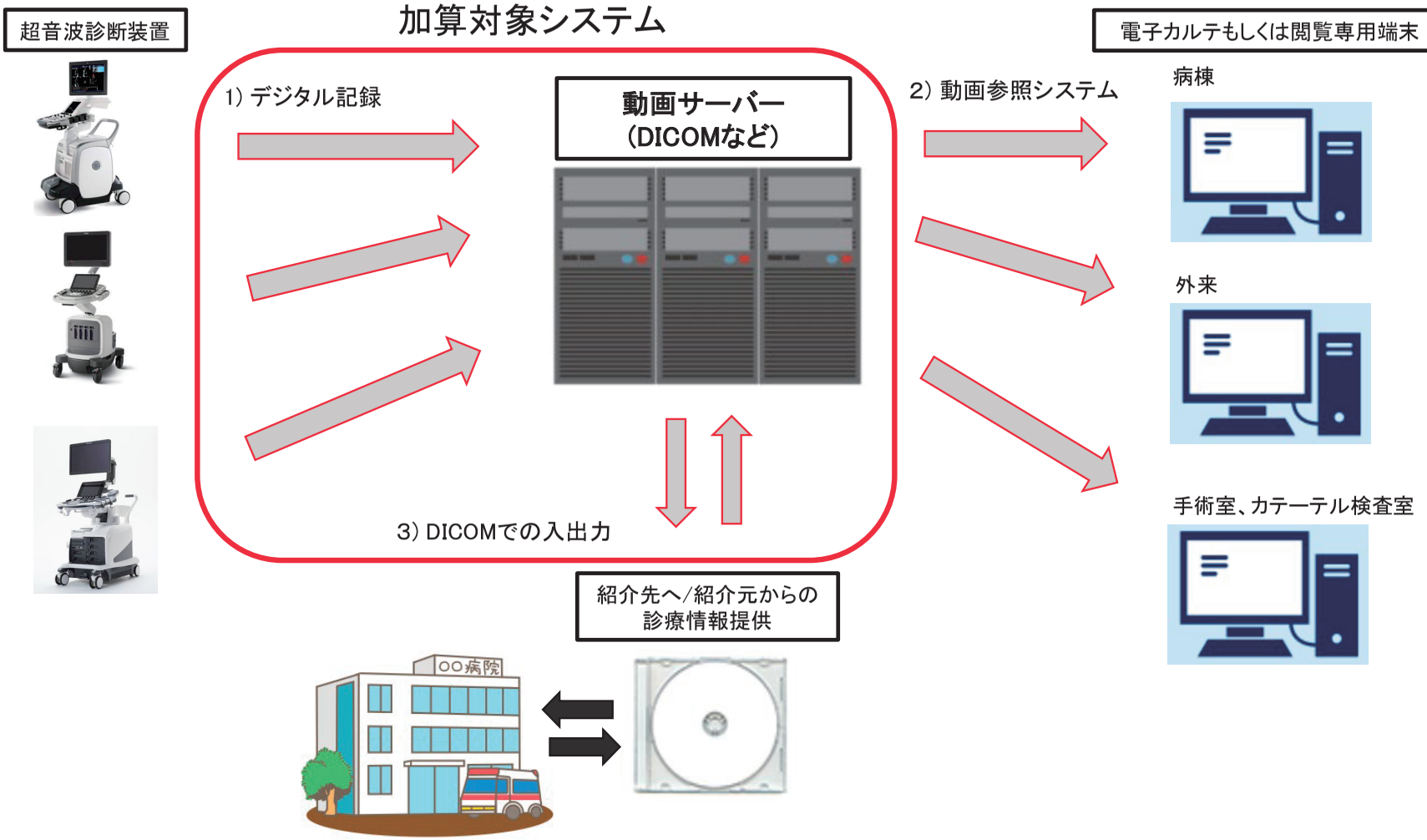
整理番号　※事務処理用		257103	
提案される医療技術名		心臓超音波検査のデジタル動画保存加算	
申請団体名		一般社団法人　日本心エコー図学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当せず	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		核医学検査やコンピュータ断層撮影などの画像検査では電子画像管理加算が認められ、「一連の撮影について１回に限り、120点を所定点数に加算する」ことができる。心臓超音波検査もデジタル化した画像を他の画像診断検査と同じ画像サーバーに保存する施設が増加しているが、電子画像管理加算は認められていない。心臓超音波検査においてもデジタル画像を保存する場合には電子画像管理加算を算定できるように要望する。	
対象疾患名		心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 272		心臓超音波検査の診断には計測値や所見だけではなく、動画に基づく診断が不可欠である。動画のデジタル保存は、過去の検査結果の閲覧が容易になるという診療面での利便性向上に加えて、他医療機関との連携、専門医が動画を確認して診断することによる精度向上に役立つ。しかし、画像サーバーの導入は医療機関にとって大きな経済的負担となり、未だ動画を保存することなく、報告書を作成する施設は少なくない。これは、診断精度を低下させるとともに、検査を無駄に繰り返すことに繋がる。特に、病病・病診連携においては画像データを共有することで、不要な検査を削減することができる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患(心不全、心臓弁膜症、心筋梗塞など)	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		心臓超音波検査中に得られた動画および静止画をデジタル化(主にDICOM規格)し、画像サーバー上に保存する。他医療機関からの紹介患者がDVDなどの記憶媒体に保存された心臓超音波検査法の画像データを持参した際にも、画像サーバー上に保存する。保存したデジタル画像は、カルテの保存期間に準じて5年間は再生可能な状態で維持する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215-3	
	医療技術名	心臓超音波検査法	
	既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査法に関わる診療報酬の算定基準では、検査を施行して、医師が診断し、報告書を作成することが算定要件となっている。報告書には静止画像の添付が要求されているが、動画の保存の有無は算定要件には含まれない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		検査実施施設内での診療水準を維持するため、また施設間で良好な医療連携を図るためには、心臓超音波検査の動画を含めた検査画像そのものを確認して、診断する必要がある。このような活用を促進するためには検査画像をデジタルデータとして保存する必要がある。動画を直接観察して、診断することで診療の質が向上することは明らかであるが、その効果を治癒率、死亡率やQOLの改善などの数値で示すことは困難である。また業務の効率化によっても診療の質が向上するが、こちらに関しては有用性に関する複数の報告がある。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	動画配信サーバー導入が業務改善に寄与した報告がある。 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2020年に改定された米国の心臓弁膜症診療に関するガイドラインでは、外科的治療やカテーテル治療は大規模な医療センターに集約して実施することが推奨されている。現状では動画保存に関する記載はないが、今後は動画データシステム構築が循環器診療の拠点病院に認定されるための要件となると考える。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	500,000	
	国内年間実施回数（回）	約600,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会が集計したJROADによると、国内の主要な循環器診療施設で年間に経胸壁心エコー法は5,901,475件、経食道心エコー法は117,962件が施行された。そのうち、画像サーバーが導入されている医療機関は10%未満であり、約600,000件以下の検査がデジタル保存されていると推定する。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国内外の画像診断機器メーカから多数の画像サーバーシステムが販売されており、コンピュータ断層撮影を行う医療機関では導入が進んでいる。しかし、心臓超音波検査の画像を画像サーバーに保存している医療機関は、3次医療機関と、2次医療機関の一部に限られている。心臓超音波検査と画像サーバーとの接続は各メーカーともに経験が豊富にあり、容易である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像サーバーシステムを導入し、心臓超音波検査の画像データをこれに保存している医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当せず
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	保存された画像データは、電子カルテと同様に「真正性・見読性・保存性」が担保されている必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療機器認定を受けた画像サーバーシステムを使用することで、個人情報の安全性は確保される。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		個人情報保護の面から保存されたデータの安全性は確保される必要がある。また、診断根拠として心臓超音波検査の動画を保存することは社会的な必要性、妥当性が高いと考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	120点(一連の撮影について１回に限り、120点を所定点数に加算する)
	その根拠	画像診断の電子画像管理加算と同額(同じ画像サーバーを使用するため)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	182,975,900円
	その根拠	増額分：加算1200円/件ｘ60万件/年、検査件数減少による減額：心臓超音波検査の10%程度の重複を削減できる。
	備考	経胸壁心エコー法880点×5,901,475件と経食道心エコー法は1500点×117,962件の計から包括となる入院中の検査を除外し、その10%を増額分から差し引く。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		医療機器として画像サーバーと閲覧用端末が必要である。また、画像のDVDなど記録媒体への書き出しと、記録媒体からの取り込みを行える付属品が必要である。 富士フィルム社のSynapse、グッドマン社のGoodnet、他にフィリップスメディカル、GEヘルスケアなど多くの画像診断機器メーカが販売している。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当せず
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当せず
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器病学会、日本超音波医学会
⑯参考文献１	１）名称	多機能化および使用領域拡大の実際：多機能動画サーバーによるワークフロー改善の現況と効果
	２）著者	木幡 篤
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	新医療 (0910-7991)46巻1号 Page80-83(2019.01)
	４）概要	電子カルテに加えて多機能動画サーバーを連携したことで、血管撮影室で発生する医用動画を院内全域に配信できるようになる。さらに術中看護記録、心カテレポートを含めて電子化され、スケジュール管理の共有化も図れる環境が整備でき、ワークフローが大きく改善された。
⑯参考文献２	１）名称	動画サーバー更新に伴う新機能「看護記録システム」による業務改善の実現
	２）著者	河野 順
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Rad Fan (1348-3498)16巻9号 Page59-62(2018.07)
	４）概要	動画ネットワークシステム更新にあたりサーバーの安定性と操作性、そして新機能の充実やカスタマイズ性と対応の迅速性などを理由として、業務改善に大きく寄与した。
⑯参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
257103	心臓超音波検査におけるデジタル動画保存加算	日本心エコー図学会



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		257104	
提案される医療技術名		心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法	
申請団体名		一般社団法人　日本心エコー図学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 197		心臓弁膜症の重症度は従来、カラードプラ法を用いて半定量的に評価されてきた。近年、心臓手術の適応を正確に判断するために、定量的評価を行うことが弁膜症治療ガイドラインで要求されている。弁逆流や弁狭窄の定量評価には、PISA(proximal isovelocity surface area)法とVolumetric法(パルスドプラ法)が使用されるが、多数の断面像の描出と複数回の計測が必要となる。	
対象疾患名		心臓弁膜症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 273		心臓弁膜症に外科的治療が必要か否かを判断するために、定量的な重症度評価がガイドラインで求められている。定量評価にはPISA法とVolumetric法の２つの方法が行われるが、多数の断面像を記録して、複数の項目を計測することが必要である。従来から使用されている半定量評価に追加して、9断面像の記録、7項目の計測を行うこととなり、検査時間は平均20分以上延長する。心臓弁膜症の重症度を正確に評価することで、不要な手術を減少させることができる。心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法を、術前検査として行った場合に診療報酬400点の加算をお願いする。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		心臓弁膜症の外科的治療が予定されている症例。弁膜症の重症度として、外科的治療の適応となる高度(重度)が予想される症例。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		心臓超音波検査(経胸壁心エコー法と経食道心エコー法)で、PISA法およびVolumetric法による定量評価を行い、有効逆流口面積、逆流率、逆流量を算出し、報告書に記載する。弁膜症の重症度が高度(重度)と予想される心臓手術前症例に、6ヶ月に1回のみ算定可能とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	315	
	医療技術名	心臓超音波検査(経胸壁心エコー法と経食道心エコー法)	
	既存の治療法・検査法等の内容	心臓弁膜症、特に逆流性弁膜症においては、カラードプラ法による逆流血流の大きさの観察と半定量評価で、重症度が判定されてきた。この方法では、傍胸骨長軸像と心尖部像３断面の記録が行われる。この方法による評価は、血圧などの血行動態、左房のサイズとコンプライアンス、左室収縮機能などの因子の影響を受けやすく、正確な術前評価が困難である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		心臓弁膜症の心臓超音波検査においては、弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)で定量評価を行うことが、クラスIで推奨されている。弁閉鎖不全や弁狭窄の定量評価は、断層像の計測、パルスドプラ法の計測、連続波ドプラ法ならびにカラードプラ法での計測を組合わせて行うPISA法およびVolumetric法が用いられる。無症状であっても手術適応となる症例があるが、基本的に重症度が高度(重度)の症例にのみ外科的治療が行われる。弁膜症治療ガイドラインでは、重症例には少なくとも6～12ヶ月毎の心臓超音波検査の施行が推奨されている。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	2017年にZoghbiらは、逆流の重症度評価は、単独の評価法では正確性に欠け、半定量評価法と定量評価法を組み合わせて評価するべきであると報告した。また、Lancellottiらは2013年に心臓弁膜症では複数の定量パラメータを組み合わせて評価する必要があると報告した。他にも、定量評価法を推奨する多くの論文がある。	
		Ib	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)で定量評価を行うことが、クラスIで推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	28,921人	
	国内年間実施回数（回）	1～2回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2019年度の弁膜症手術症例数	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心臓手術を行う医療機関では、心臓超音波検査および弁膜症の定量評価法は臨床の現場で一般に行われている検査であるが、検査は訓練を受けた臨床検査技師などと、超音波検査に精通する循環器内科医が診断を行う必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心臓外科手術(弁膜症手術)を行っている医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が、診断し、有効逆流口面積、逆流率、逆流量が記載された報告書を作成する。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン(2021年改訂版)、弁膜症治療のガイドライン(2020年改訂版)，ともに日本循環器学会など
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心臓超音波検査および弁膜症の定量評価法は臨床の現場で一般に行われている検査であり、特に副作用や合併症の危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当せず。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	400点
	その根拠	経胸壁心エコー法の診療報酬880点から検査時間に比例して算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	112,791,900円
	その根拠	心臓手術症例数に加算される診療報酬をかけて算出した。
	備考	年間の心臓弁膜症手術患者数28,921名x年間平均1.5回x400点x実際に施行されると推定される割合(65%)
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		該当せず
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当せず
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当せず
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本心臓病学会.日本心臓外科学会.日本胸部外科学会.日本心血管インターベンション治療学会.日本心臓弁膜症学会.日本低侵襲心臓手術学会
⑯参考文献１	1）名称	2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease
	2）著者	Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation 2014; 129: 2440-2492.
	4）概要	心臓弁膜症の治療に関するガイドライン。正常な左心室機能を有する無症候性患者に心エコー図検査は6～12ヶ月毎に施行する。
⑯参考文献２	1）名称	Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation
	2）著者	Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2017; 30: 303-371.
	4）概要	逆流の重症度評価は、単独の評価法では正確性に欠け、半定量評価法と定量評価法を組み合わせて評価するべきである。
⑯参考文献３	1）名称	Scientific Document Committee of the European Association of Cardiovascular Imaging
	2）著者	Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013; 14: 611-644.
	4）概要	心臓弁膜症の評価には、複数の定量パラメータを組み合わせ、さらに臨床データと比較して行う必要がある。
⑯参考文献４	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4）概要	特になし
⑯参考文献５	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
257104	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法	日本心エコー図学会

経胸壁心エコー法による心臓弁膜症の定量評価法

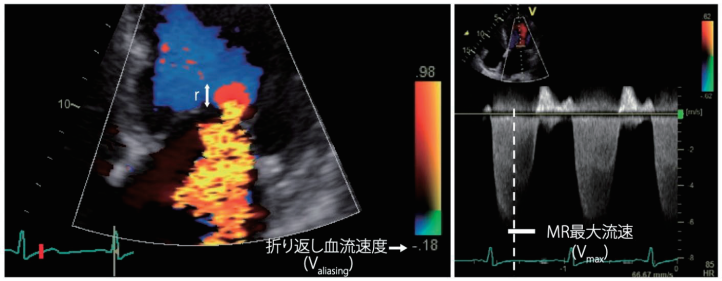
従来法：カラードプラ法　記録：4断面(傍胸骨長軸像と心尖部像)、計測：なし、時間：5～7分間

↓

定量法１：PISA(proximal isovelocity surface area)法

記録：4断面、計測：2回、時間：平均10分間

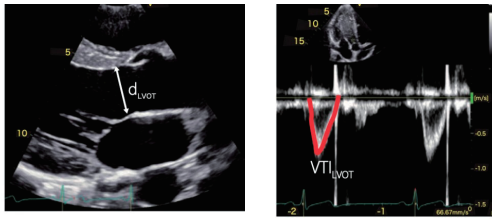
必要な記録：
1. PISAの記録(傍胸骨長軸像と心尖部像3断面)と計測
2. 逆流血流の連続波ドプラ記録と計測
3. 有効逆流口面積の計算

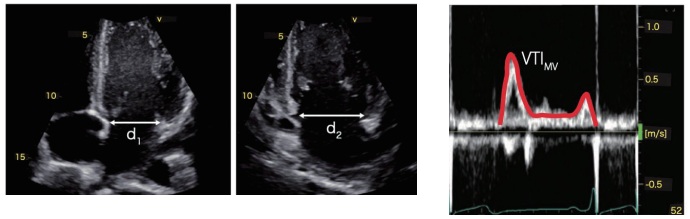


定量法２：Volumetric法(パルスドプラ法)

記録：5断面、計測：5回、時間：平均12分間

必要な記録：
1. 左室流出路径の計測(傍胸骨長軸像)
2. 左室流出路血流の計測(心尖部像)
3. 僧帽弁弁輪径の計測(心尖部像2断面)
4. 左室流入血流の計測(心尖部像)
5. 逆流量・逆流率の計算





9断面像の記録、7項目の計測、20分以上が追加で必要→心臓弁膜症の正確な術前評価に加算を申請

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		258101	
提案される医療技術名		血清コレスタノール測定（血液）	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	血清コレスタノール測定（血液）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 78		脳腱黄色腫症患者及びその疑いがある患者に対して行う、血清中コレスタノールについての血液生化学検査。ガスもしくは液体クロマトグラフィー（GC、LC）を用いる。	
対象疾患名		脳腱黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis:CTX）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		CTXは常染色体劣性遺伝性疾患で、知能低下、言語障害、錐体路症状、小脳症状等の進行性神経障害や、腱黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症等を呈する。致死的かつ不可逆的な疾患であるが、適切な治療により発症及び症状の進行を防ぐことができ、早期に治療を開始すれば健常人と同等の生活を送ることができる。従って、早期に診断・鑑別し治療を開始すべきであり、本検査はその診断に必須となる。またCTXは指定難病であり、本検査は厚生労働省が定める診断基準の必須項目のため、早期収載が必要と考えられる。なお、未承認薬・適応外薬検討会議の判断を受けた開発要請により、CTX治療薬・ケノデオキシコール酸の第Ⅲ相試験が実施中である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		CTX患者、又は上記症状のいずれかを呈しCTXの診断・鑑別を要する者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		採取した血液を遠心分離して得た血清について、コレスタノールをGCもしくはLCにより測定する。 治療効果判定の指標となるため、最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査すること、及び生涯にわたりモニタリングすることが推奨される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		「脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018」（2018年；日本神経学会）（文献①）において当該検査は診断時の必須項目であり、確定診断後の治療効果判定の指標とされている。 本検査により早期診断を下すことができれば、ケノデオキシコール酸（CDCA)による早期治療を開始できる。これにより発症及び症状の進行を防止することができ、健常人と同様に日常生活を送りうる。また、治療薬の奏効状況、および用量変更の必要性に関しても重要な情報となる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	CTXは、CYP27A1遺伝子異常による先天性胆汁酸代謝異常症である。CYP27A1活性が障害されると、一次胆汁酸CDCAの合成経路が障害され、コレスタノールや胆汁アルコールの産生が亢進する。さらに、CDCAによる胆汁酸合成経路のネガティブフィードバック作用が機能しないことから、コレスタノール産生がさらに助長される。CTX患者の血清コレスタノール濃度は著しく高値を呈し、コレスタノールが各種臓器に蓄積することにより各種症状が生じるものと考えられている。しかし、CDCA補充療法により、血清コレスタノール濃度は著減し、代謝の正常化、症状の進行抑制、一部の症状の改善が期待される（Berginer VM, et al.（文献②)、Kuriyama M, et al.（文献③）など）。	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018（日本神経学会）」で、CTXの診断において、必須の検査項目とされている。また、確定診断後のフォローアップの指針において、治療効果判定の指標として最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査することが推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数（回）	200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		CTXの有病率に関する一定の見解はないが、日本における患者数は100人未満とされている（指定難病263 脳腱黄色腫症　概要）。また、医療機関を対象とした全国疫学的調査によると、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者が確認された（Sekijima Y, et al.2018 （文献④））。指定難病として登録されている患者数は、平成30年度末現在で41例である（厚生労働省 平成30年度衛生行政報告例）。 本検査は、一人あたり年に最低1回、治療変更後はより頻回に実施することが推奨されており、潜在的な患者数を100人として、年に2回実施すると仮定すると、年間推定実施回数は200回と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血清コレスタノール濃度の診断閾値は日本神経学会による「脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018」において4.5μg/mlとされている（文献①）。検査は株式会社エスアールエルの検査センターで行っており、測定における技術的な問題はない。また採血は一般的な技術であり、難易度に問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	採血自体は医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。 測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす臨床検査センター（現在、株式会社エスアールエルで実施可能）で行う。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特別な人員配置の要件はない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臨床検査のガイドラインJSLM2018（日本臨床検査医学会）」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の血液採取であるため、リスクは一般的な採血のものに準ずる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	750
	その根拠	現在、本検査が検査センターにて6,000円にて行われている。採血の人件費や採血料など必要なため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	1,500,000
	その根拠	当該技術の費用 7500（診療報酬750点と仮定）×100 人×2回＝1,500,000円 QOLに著しく影響する神経症状などの発症前に早期診断が実施されるようになれば、CDCA補充療法開始により、通常の生活を送ることも見込まれる。 発症又は進行抑制に成功した患者でも、生涯にわたり、治療（CDCA補充療法等）及び検査（MRI等）を必要とする。しかしながら、外科療法（白内障手術、腱黄色腫除去手術）や介護（精神症状、脳腱黄色腫による車椅子生活）に係る経費の削減を見込め、また、社会生産にも健常人同様に寄与できるものと考えられる。さらに、CTXは、難病法及び障害者総合支援法に基づく医療費助成制度、及び、小児慢性特定疾病医療費助成制度の対象疾患である。そのため、これらの公費負担制度が負担する医療介護費も削減できると考えられる。 これらのことから、削減費用の具体的な算出は困難であるものの、少なくとも、コレスタノール測定の年間想定費用である150万円よりは、多額の医療介護費を削減できると考える。
	備考	CTXでは、コレスタノールが過剰に生合成され各組織に沈着し、各種臓器の不全を発症する。しかし、現在、コレスタノール生合成過剰を推定できる検査法はない。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		ガスクロマトグラフィー、または、液体クロマトグラフィー
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		CTXは早期に診断し、一次胆汁酸CDCAの補充療法を開始することで健常人と同等の生活を送ることが可能であり、健常な妊娠・出産を経験した女性患者も報告されている。また、CTX治療の中心であるCDCA補充療法は、平成28年に日本神経治療学会より厚生労働省に開発要望が提出された（第Ⅳ回 未承認・適応外医薬品開発要望、要望番号：Ⅳ-27）。その後、関連企業に開発要請がなされ、開発が進んでいる（第Ⅲ相試験実施中）。
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本小児科学会、日本周産期・新生児医学会、日本先天代謝異常学会、 日本小児神経学会、日本新生児成育医学会

⑯参考文献１	１）名称	脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018
	２）著者	関島 良樹 他　（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）「脳腱黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	脳腱黄色腫症診療ガイドライン2018、2018年、5月、Online: www.CTX-guideline.jp（cited：2021年2月1日）
	４）概要	CTXはCYP27A1遺伝子変異を原因とする常染色体劣性遺伝性疾患である。血清コレスタノール濃度が診断の必須項目とされ、診断閾値が設定されている。また、治療効果判定の指標とされ、最低年1回、治療薬変更後はより頻回の検査が推奨されている。 ※本提案書に対する該当項目：疫学、脳腱黄色腫症の診断基準、確定診断後のフォローアップの指針 ※本診療ガイドラインのMindsへの掲載：なし
⑯参考文献２	１）名称	Long-term treatment of cerebrotendinous xanthomatosis with chenodeoxycholic acid.
	２）著者	Berginer VM, Salen G, Shefer S
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med.、1984年、12月、311巻26号、1649-52.
	４）概要	CDCAによるCTX患者の長期的治療効果を検討。 CTX患者17例にCDCA 750 mg/dayを1～11年間単独経口投与した。このとき血漿コレスタノール濃度（平均値±標準偏差）は50±12 μg/mLから13±12 μg/mLへと減少した。黄色腫の縮小や白内障の消失はみられなかったが、認知症（見当識障害、近時記憶の喪失）を呈す13例中10例で、認知症状の著明な改善がみられた。錐体路兆候（痙性不全麻痺、過活動深部腱反射、病的反射）は17例中13例で減少もしくは消失した（小脳機能障害は3例で消失、9例で大幅に減少した）。末梢感覚喪失（神経障害）は6例で改善した。脳波は、8例でθ波が正常化、または減少した。脳CTでは、7例で白質密度が増加した。
⑯参考文献３	１）名称	Treatment of cerebrotendinous xanthomatosis: effects of chenodeoxycholic acid, pravastatin, and combined use.
	２）著者	Kuriyama M, Tokumura Y, Fujiyama J, Utatsu Y, Osame M
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Sci.、1994年、8月、125巻1号、22-8.
	４）概要	CTX患者に対するCDCA又はプラバスタチン単独投与、及び両剤併用投与における効果を検討 CTX患者7例にCDCA 300 mg/day、プラバスタチン10 mg/dayを9～49ヵ月間単独または併用経口投与した。このとき血漿コレスタノール濃度は健常者対照群の約10倍である平均31.35 μg/mLから10.24（CDCA単独）、22.22（プラバスタチン単独）、9.25（両剤併用）μg/mLへと減少した。また、症状の進行は抑制されたが、臨床症状、黄色腫及び電気生理学的所見に対する劇的な改善はなかった。
⑯参考文献４	１）名称	Nationwide survey on cerebrotendinous xanthomatosis in Japan.
	２）著者	Sekijima Y, Koyama Y, Yoshinaga T, Koinuma M, Inaba Y.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet.、2018年、3月、63巻3号、271-80.
	４）概要	本邦におけるCTXの全国疫学調査報告。 日本人CTX患者の発症頻度、臨床像、及び分子生物学的背景を明らかにすべく、国内初の全国疫学調査を実施した。全国の臨床科より得られた回答より、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者（うち男性50.0%）を確認した。発症の平均年齢は24.5±13.6歳、診断の平均年齢は41.0±11.6歳、発症から診断までの平均罹病期間は16.5±13.5年であった（mean±SD）。CDCA、HMG-CoA還元酵素阻害剤、LDLアフェレーシスを含む治療介入により、すべての患者で血清コレスタノール濃度は減少し、40.5%の患者で臨床症状が改善していた。 ※本提案書に対する該当項目：疫学
⑯参考文献５	１）名称	Cerebrotendinous xanthomatosis
	２）著者	Federico A, Dotti MT, Gallus GN.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	GeneReviews® [Internet]、2003年7月（updated 2016年4月）、online: https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NKG1409/（cited：2021年2月1日）
	４）概要	血中コレスタノール濃度は特徴的な検査所見、初診時において推奨される評価判定、追跡調査の推奨項目と記載されている。 ※本提案書に対する該当項目：Laboratory findings、Evaluations Following Initial Diagnosis、Surveillance

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２５８１０１	血清コレスタノール測定（血液）	日本神経学会

【医療技術の概要】

・脳腱黄色腫症の診断マーカーである**血清コレスタノール**をガスクロマトグラフ、又は液体クロマトグラフ分析法にて測定する技術（㈱エスアールエルが、ガスクロマトグラフ分析法で実施しており、測定法は確立済である。）

・「脳腱黄色腫症（CTX）診療ガイドライン2018（日本神経学会承認）」で、CTX診断における必須検査項目、また予後及び治療効果判定の指標として位置付けられているにもかかわらず、保険未収載である。

【対象疾患名】　**脳腱黄色腫症　（CTX）**

・常染色体劣性遺伝病で、「**263 指定難病**」、「**257 障害者総合支援法対象疾病**」、「**105 小児慢性特定疾病**」で指定登録

・本邦患者数：40症例（全国疫学調査：Sekijima-Y *et al.* J Hum Genet. 2018）

・症状：進行性神経障害、黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症、下痢など

・重篤性：「不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」
　　且つ「致死的な疾患」

・治療：ケノデオキシコール酸（CDCA）補充療法
（未承認薬・適応外薬の開発要望があり、関連企業にて第Ⅲ相試験実施中）

・早期診断･早期治療開始の重要性：CDCAにより治療可能な疾病であり、症状が不可逆的に進行し重症化する前に早期診断し、治療開始することが重要である。また、症状進行に伴い治療効果が減弱することからも、早期治療開始が望ましい。



CTX： 腱黄色腫
Federico-A *et al.* GeneReviews 2016

【既存の技術との比較】

・CTXにおける診断、予後、及び治療効果判定の指標である本測定法を代替できる既存技術はない。

【診療報酬上の取り扱い】

・D検査

・750点（現在、本検査が検査センターにて6,000円にて行われている。採血の人件費や採血料など必要なため）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		258102	
提案される医療技術名		細菌・ウイルス・真菌核酸多項目同時検出	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	32救急科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 194		1時間で14種の病原体（肺炎球菌，インフルエンザ菌，髄膜炎菌，リステリア菌，大腸菌，B群溶連菌，HSV-1，HSV-2，水痘・帯状疱疹ウイルス，サイトメガロウイルス，エンテロウイルス，HHV-6，ヒトパレコウイルス，クリプトコッカス）の特定が可能なマルチプレックスPCR検査である。致死的のため緊急を要する髄膜炎および脳炎の疑い症例に対して、最適な治療方針を立てるために重要な検査である。	
対象疾患名		髄膜炎、脳炎	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 297		髄膜炎・脳炎は早期診断・治療を要する神経救急疾患であり，診療ガイドラインでは，細菌性髄膜炎では受診から抗菌薬開始までの時間は「1時間以内」，単純ヘルペス脳炎では受診から抗ウイルス薬開始までの時間は「6時間以内」が望ましいとされる。本検査では，脳脊髄液検体を用いて原因頻度の高い14種の病原体を網羅的，かつ1時間で迅速に検出することが可能である。その結果，髄膜炎・脳炎の早期診断と早期の確定治療が可能となり，患者の予後改善に寄与することが期待できる。また，早期の確定治療は無効な抗菌薬投与を避けること，耐性菌の蔓延防止，さらには医療費の節減にも繋がると考えられ，早期の保険収載が必要と考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		髄膜炎または脳炎を疑う症例で、腰椎穿刺（脳脊髄液検査）を受ける患者（全年齢）。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		マルチプレックスPCR検査により脳脊髄液中から、1時間で6種の細菌（肺炎球菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、リステリア菌、大腸菌、B群溶連菌）、7種のウイルス（HSV-1、HSV-2、水痘・帯状疱疹ウイルス、サイトメガロウイルス、エンテロウイルス、HHV-6、ヒトパレコウイルス）、クリプトコッカスの計14種の病原体診断を可能とする検査。 髄膜炎・脳炎の疑われて腰椎穿刺が行われる患者全てが本検査の対象になる。 髄膜炎・脳炎が疑われた場合は早急な腰椎穿刺が必要であり、一般脳脊髄液検査とともに本検査を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D023-14、D023-16、D012-36、D012-25、012-32	
	医療技術名	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量、サイトメガロウイルス核酸検出、肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）、インフルエンザ菌（無莢膜型）抗原定性、クリプトコックス抗原定性	
	既存の治療法・検査法等の内容	髄膜炎および脳炎を疑う症例に対する現在の検査法は、多様な細菌群と、一部のウイルスを同定するもので、グラム染色や細菌培養、ウイルスPCR検査法等を組み合わせることにより診断されている。これらは、病原体の特定までに数日間を要する（細菌培養：1～3日間、ウイルスPCR検査：2～5日間程度）。 髄膜炎および脳炎は緊急な対応を要する疾患であるため、臨床症状より疑われたときには、受診後数時間以内に抗菌薬または抗ウイルス薬の投与を開始する（経験的治療：Empiric therapy）。	

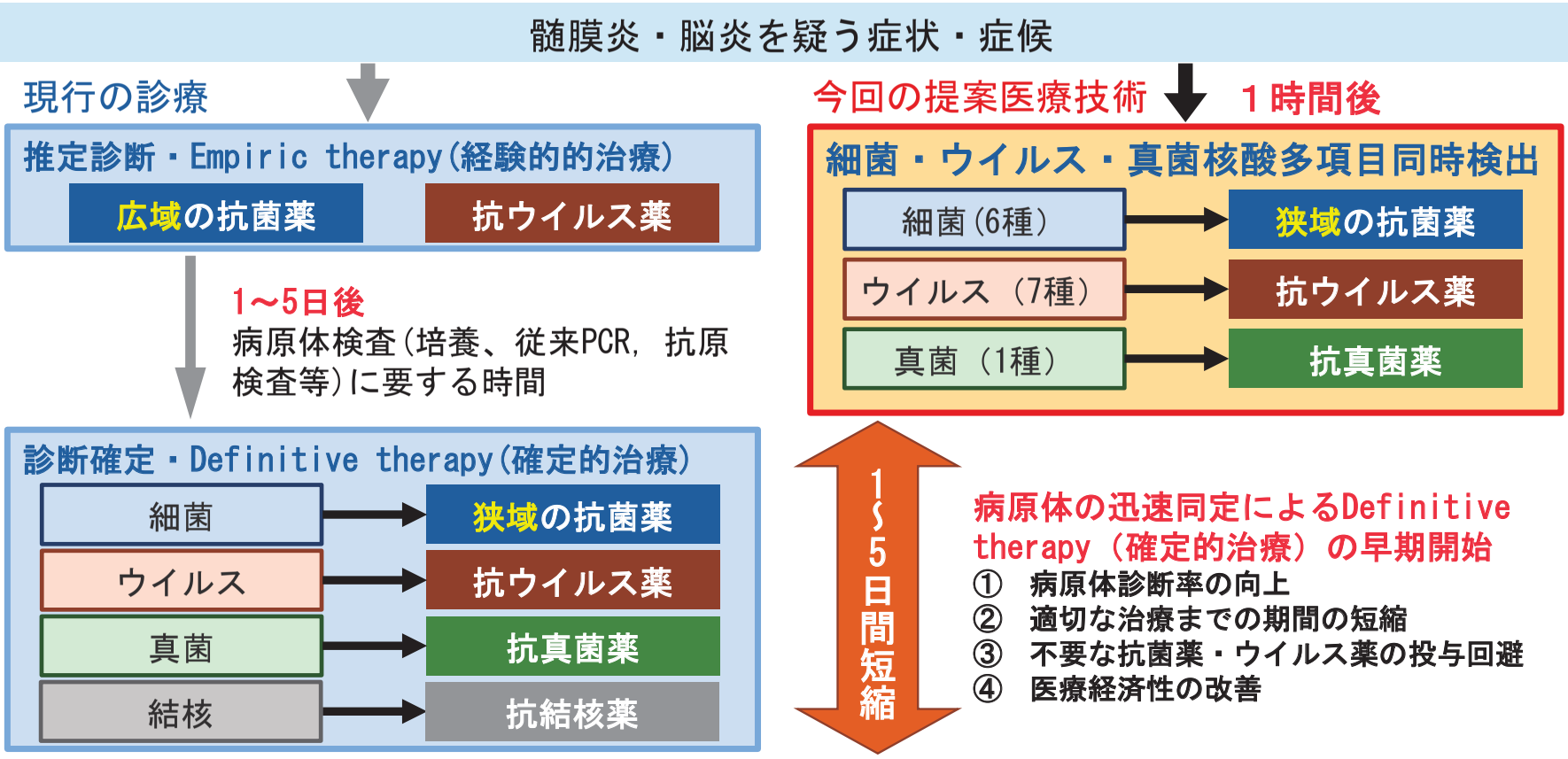
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		髄膜炎および脳炎は致死的な疾患であるため、生命予後の改善および後遺症の軽減のためには、早期診断による早期治療が肝要である。本検査により、①病原体診断率の向上、②適切な治療までの期間の短縮、③不要な抗菌薬および抗ウイルス薬の投与回避による医療経済性の改善　が欧米諸国の複数の研究から報告されている。 致死的である髄膜または脳炎を疑う症例に対しては、病原体診断前から経験的治療として多くの積極的治療介入が行なわれ、投薬は1～3週間にわたり継続される。現在、病原体の確定診断としてのPCR検査法は、外注検査センターに頼っており、病原体の確定までに1～5日間かかっているが、既存検査法の病原体診断率は文献1に示す通りあまり高くないため、治療選択のミスリードにつながる可能性がある。本検査を使用することにより、既存検査法に比べて診断精度が向上し、1時間後に14種類の病原体の確定診断をすることができる。さらに、文献2・3に示す通り、適切な治療までの期間が短縮されることによって入院期間も短縮され、また医療経済性の改善が示されている。 一方、髄膜炎・脳炎の中でも特に予後不良となる細菌性髄膜炎と単純ヘルペス脳炎の頻度は10～15%程度を占めることが知られているが、これら以外の原因による症例においては経験的治療が必要なため、原因が判明するまで結果的に不必要な治療薬投与がなされていることが課題であり、副作用（抗ウイルス薬アシクロビルによる腎障害等）、薬剤耐性（カルバペネム耐性腸内細菌科細菌等）、医療経済（アシクロビル点滴静注の場合、患者あたり2～3万円/1週間）等の問題が指摘されている。 また、我が国において、薬剤耐性対策アクションプランにより抗菌薬の適正使用が求められている。本検査を使用することによって、不必要な抗菌薬の使用が抑制されることが文献3により示されている。 さらに、単純ヘルペス脳炎は致死的であるため、脳炎が疑われる患者には抗ウイルス薬アシクロビル投与が臨床上必要にであるが、アシクロビルは高齢者や腎機能障害患者では臓器障害などの副作用も少なくなく、アシクロビルにより腎機能不全や透析等のリスクも高まるため、これらの患者ではアシクロビルの必要性をできるだけ早期に判断できることが望まれる。本検査により、病原体の特定が1時間で行われることで、確定診断に基づいた確定的な治療法の選択が可能となる。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	1）病原体陽性率の向上：欧州の臨床導入において、本検査により細菌性髄膜炎と診断された18人のうち、既存法では6人において非検出であった（グラム染色 5人/18人、細菌培養 12人/18人）。このことから、本検査による病原体診断率の向上が示された　…文献1 2）適切な治療までの期間および入院期間の短縮：米国の導入前後比較検討(小児571人対象)において、本検査使用によって、36時間未満の抗菌薬絞り込みおよび36時間未満の在院、そして抗ウイルス薬アシクロビルの投与回避について有意差が認められた　…文献2 3）不要な抗菌薬投与の回避による医療経済性の改善：米国の後方視的コホート研究(成人33人対象)において、髄膜炎と推定診断され抗菌薬投与される患者について、本検査による抗菌薬使用期間の短縮によって、医療経済上の改善が示された　…文献3	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014」では細菌PCRが可能であれば行われるべき検査、「単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2017」ではHSV PCRが必須の検査項目とされている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	20,000	
	国内年間実施回数（回）	20,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦において、細菌性髄膜炎診療ガイドラインは年間1,500症例の細菌性髄膜炎があると推計し、単純ヘルペス脳炎診療ガイドラインは年間500症例の単純ヘルペス脳炎が国内で発生していると推計している。これらの計2,000症例に対して、髄膜炎または脳炎を疑い症例は約10倍いると考えられる（文献1および2より、病原体検出率10%程度として試算）ため、疑い症例に対する本検査の実施数は年間約20,000件と想定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検体（髄液）採取は、既存の検査法と同じ。 当該検査法は確立されたPCR法によっており、その操作方法は簡便である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腰椎穿刺による脳脊髄液検査は医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。 測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす医療施設の臨床検査センターで行う。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特別な人員配置の要件はない。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臨床検査のガイドラインJSLM2018（日本臨床検査医学会）」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取（腰椎穿刺）は、既存の検査法と同じであるため安全性は変わらない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	2933
	その根拠	本検査法で検出可能となる臨床的に意義のある病原体のうち、現行検査法で測定可能な単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量（各450点＝計900点　D023-14）、サイトメガロウイルス核酸検出（850点　D023-16）、肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）（198点　D012-36）、インフルエンザ菌（無莢膜型）抗原定性（150点　D012-25）、クリプトコックス抗原定性（174点　D012-32）、ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（各79点×3項目＝計237点）、グロブリンクラス別ウイルス抗体価（１項目当たり）（各212点×2項目＝計242点）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D　特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	5.9億円
	その根拠	本邦において、細菌性髄膜炎診療ガイドラインでは年間1,500症例があると推計し、単純ヘルペス脳炎診療ガイドラインでは年間500症例が国内にあると推計している。これらの計2,000症例に対して、髄膜炎または脳炎を疑い症例は約10倍いると考えられる（文献1および2より、病原体検出率10%程度として試算）ため、疑い症例に対する本検査の実施数は年間約20,000件と想定される。 髄膜炎・脳炎は致死的であることから、現行の診療においては、病原体の検査結果を待たずに治療薬の投与を開始している。迅速な病原体診断による迅速で適切な治療を可能にする本検査は、現行検査法を超える臨床的メリットを創出することから、現行保険点数と同等以上の保険点数が妥当である。 本検査法で検出可能となる病原体のうち、現行検査法で算定可能なサイトメガロウイルス核酸検出（850点　D023-16）、単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量（各450点＝計900点　D023-14）、クリプトコックス抗原定性（174点　D012-32）、インフルエンザ菌（無莢膜型）抗原定性（150点　D012-25）、肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）（198点　D012-24）、ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（各79点×3項目＝計237点）、グロブリンクラス別ウイルス抗体価（１項目当たり）（各212点×2項目＝計242点）を合算して算出した。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		FilmArray髄膜炎・脳炎パネル（承認番号23100EZX00012000）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカ：Medicareにおいて、463.09米ドル（＝50,438円 @108.9円/米ドル） フランス：革新技術に対する公的医療保険制度（RIHN）において、270ユーロ（＝34,763円 @128.7円/ユーロ） スイス：360スイスフラン（＝41,910円 @116.4円/フラン）
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経感染症学会
⑯参考文献１	１）名称	A review of a 13-month period of FilmArray Meningitis/Encephalitis panel implementation as a first-line diagnosis tool at a university hospital.
	２）著者	Boudet A, Pantel A, Carles MJ, Boclé H, Charachon S, Enault C, Stéphan R, Cadot L, Lavigne JP, Marchandin H.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS ONE 2019; 14(10): e0223887.
	４）概要	仏国の大学病院における本検査導入後13ヶ月間の臨床評価（708症例）。本検査により細菌性髄膜炎と診断された18人のうち、既存法では6人において非検出であった（グラム染色 5人/18人、細菌培養 12人/18人）ことから、本検査による病原体診断率の向上が示された。
⑯参考文献２	１）名称	Association of the FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel With Clinical Management Encephalitis Panel With Clinical Management
	２）著者	Nabower AM, Miller S, Biewen B, Lyden E, Goodrich N, Miller A, Gollehon N, Skar G, Snowden J.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hospital Pediatrics 2019; 9(10):763-769.
	４）概要	米国の小児専門病院における本検査導入前後（導入前：1年間、後：1年間）の在院日数、抗菌薬および抗ウイルス薬の使用開始または絞り込みまで期間に対する影響を調べた検討。全期間で571症例に対する多変量解析を行なった結果、本検査により、36時間未満の抗菌薬絞り込みおよび36時間未満の在院、そして抗ウイルス薬アシクロビルの投与回避について有意差が認められた。

⑯参考文献３	１）名称	Cost Justification of the BioFire FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel Versus Standard of Care for Diagnosing Meningitis in a Community Hospital. Meningitis/Encephalitis Panel Versus Standard of Care for Diagnosing Meningitis in a Community Hospital
	２）著者	Soucek DK, Dumkow LE, VanLangen KM, Jameson AP.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Pharm Pract 2019; 32(1): 36-40.
	４）概要	米国の市中教育医療機関における1年間の後方視的コホート研究(成人33人対象)。髄膜炎と推定診断され抗菌薬投与される患者について、本検査による抗菌薬使用期間の短縮によって、通常診療の検査法に比して、医療経済上の改善が示された。
⑯参考文献４	１）名称	細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014
	２）著者	監修：日本神経学会，日本神経治療学会，日本神経感染症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014、2014年、12月、序xi－x vi
	４）概要	細菌性髄膜炎の診断には脳脊髄液を用いた検鏡と培養検査が必要であり，細菌PCRが可能であれば行われるべきである。また細菌性髄膜炎が疑われた場合，受診から1時間以内に抗菌薬による経験的治療を開始することが望まれる。
⑯参考文献５	１）名称	単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2017
	２）著者	監修：日本神経学会，日本神経治療学会，日本神経感染症学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2017、2017年、8月、序viii-ix
	４）概要	単純ヘルペス脳炎の確定診断には脳脊髄液を用いた高感度PCRが必要であり、脳炎が疑われた場合，受診から6時間以内に抗ウイルス薬投与を開始することが望まれる。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２５８１０２	細菌・ウイルス・真菌核酸多項目同時検出	日本神経学会

【医療技術の概要】
- 致死的で緊急を要する髄膜炎および脳炎の疑い症例に対して、脳脊髄液検体を用いて**マルチプレックスPCR法により1時間で病原体を特定**することで、**最適な治療方針を早期に開始**するために必要な検査である。
- 診療ガイドラインに準拠した現在の診療では、確定診断の前から経験的治療薬が開始され数週間にわたり継続されている。本検査では、原因頻度の高い14種の病原体を網羅的迅速に検出することが可能であり、**髄膜炎・脳炎の早期診断と早期の確定的治療が可能**となる。
- 今回の提案医療技術により、**①病原体診断率の向上**、**②適切な治療までの期間の短縮**、**③不要な抗菌薬および抗ウイルス薬の投与回避**、**④医療経済性の改善**が期待できる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		258103	
提案される医療技術名		神経疾患、脳卒中患者に対する公認心理師によるカウンセリング料	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200		神経疾患、脳血管障害などで、症状が緩徐に進行する、あるいは、突然、症状が出現するなどで、患者の精神的不安は大きく、その精神的サポートが重要である。また、脳血管障害では、高血圧、糖尿病など、いわゆる生活習慣病がその原因となっている。その治療に薬物のみならず、生活の心理的変容を起こし、治療することは、重要である。これらの改善に、心理学を大学の学部で教育されている心理師によるカウンセリングは有効である。	
対象疾患名		神経難病、脳血管障害とそれに伴う高血圧、糖尿病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：268		公認心理師は、上記の目的で導入された国家資格で、既存のリハビリテーションの言語療法士、作業療法士、理学療法士や食事を管理する管理栄養士では、患者に対して、十分な心理的変容；すなわち、リハビリテーションへの意欲の向上、食生活などの改善を期待することは難しい。心理学を学んだ公認心理士は、このような問題点を改善、解決できる職種で、定期的な心理カウンセリングは、有効な補助治療法である。小児科領域では、小児のさまざまな心理的問題点のカウンセリングを行っており、心理的問題を解決する、あるいは、難治性疾患の治療に際し、臨床的効果が上がっている。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		難治性神経疾患、リハビリテーションを必要とする脳血管障害、脳血管障害に伴う糖尿病、高血圧、高脂血症、心理的問題に起因する神経症状を有するもの（例えば、神経因性食思不信症など）で、小児を除く	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		公認心理師は、添付のカリキュラムにあるように、心理学を大学の学部授業として学んでおり、医療現場で看過されている、「病める人のこころ」を理解して、診療するという点を強化するにふさわしい職種である。心因性の疾患のみならず、神経疾患、脳卒中などの治療に積極的になるよう、心的な行動変容を起こす。脳卒中は大きな機能障害を生じる。そのリハビリ、原因となる糖尿病、高血圧などの生活行動を変容させる必要がある。神経症状については、週１回、３ヶ月間のカウンセリング、食事指導は、管理栄養士とともに、月１回、６ヶ月を目処に、食事指導を含む生活指導を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	1	
	医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在は、保険で認められているものは、成人にはない。小児の特定神経疾患のみである。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		これまで、いくつかの先進的な診療機関で、「臨床心理士」を使い、同様なカウンセリングを行っていて、効果が上がっている。心理的変容は、長く続かない人もいるので、外来でも半年に１度程度のカウンセリングを行うことが望ましい。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	経験の学会報告のみ	
		5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	糖尿病患者では心的・感情的なストレス及び障害のリスクが高く、（糖尿病治療ガイドライン2020-2021）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	１万人	
	国内年間実施回数（回）	５万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		公認心理師の在籍する医療機関、５００程度	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心理学に基づく専門性の高いカウンセリングが可能である。医学領域の職種ではできない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	公認心理師の在籍する医療機関で、医療の心理的問題に精通した内科、神経内科、心療内科の医師が在籍する施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	食事指導には、管理栄養士が必要。医師は、臨床心理士との関わりが3年以上あることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		全く、危険はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（１点10円）	500	
	その根拠	小児が、医師500点、心理師が200点	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	5000万円	
	その根拠	実施回数と施設を勘案して	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカにも様々な資格がある。心理士の資格は、APA（American Psychology Association）が統括しているが、登録は各州でしなけ ればならない。イギリスでは、英国心理療法協会公認心理療法士、英国カウンセリング協会公認カウンセラー	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本脳卒中学会,日本認知症学会,日本心身医学会,日本心療内科学会	
⑯参考文献１	１）名称	公認心理士カリキュラム	
	２）著者	日本学術会議　医療と心の分科会	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	４）概要	特になし	
⑯参考文献２	１）名称	心理士が行う認知リハ　一名古屋リハの実戦から	
	２）著者	阿部順子	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究　2006 (3) 283-289	
	４）概要	心理士が行う認知リハでの脳外傷の社会生活への適応を観察	
⑯参考文献３	１）名称	高次脳機能障害の診療における多職種連携　臨床心理士の立場から	
	２）著者	山口加代子	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究　2018 38 (3) 297-301	
	４）概要	本文記載の通り	
⑯参考文献４	１）名称	特になし	
	２）著者	特になし	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	４）概要	特になし	
⑯参考文献５	１）名称	特になし	
	２）著者	特になし	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	４）概要	特になし	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２５８１０３	神経疾患、脳卒中患者に対する公認心理師によるカウンセリング料	日本神経学会

【医療技術の概要】
神経疾患、脳血管障害などで、症状が緩徐に進行する、あるいは、突然、症状が出現するなどで、患者の精神的不安は大きく、その精神的サポートは重要である。また、脳血管障害では、高血圧、糖尿病などいわゆる生活習慣病がその原因となっている。その治療に、薬物のみならず、生活の心理的変容を起こし、治療することが重要である。これらの改善に心理学を大学の学部教育で受けている公認心理師によるカウンセリングは有効である。

【対象疾患】　難治性神経疾患、認知症、脳血管障害、心理的問題に起因する神経症状を呈するもの（いわゆる、心身症）
対象となる疾患数は多いが、心理学的な問題に介入することが必要な症例は多くない。適切な症例の選択が必要で、主治医、看護師、医療ソーシャルワーカー（社会福祉士）、管理栄養士などとの連携が重要である。
（「高次脳機能障害の診療における多職種連携　臨床心理士の立場から」参照）
公認心理師によるカウンセリングは、症例ごとに異なり、医師の指導のもとに、日常生活を家でおくれるような心理状況になるよう、心の整理、心理的変容を目標に、カウンセリングを行う。

【症例】糖尿病があり、左脳に脳血栓症を来した場合、急性期は、医師の治療が優先する

日常生活動作を回復するには、
・食事指導は管理栄養士だけではなく、心理師の協力のもと摂食行動の改善を図る
・失語があれば、その評価とリハビリテーションを言語聴覚士とともに行う
・運動麻痺は、理学療法士の活動に対して、患者に助言を行う
・いくつかの職種が協力し、かつ、心理的な変容によって、リハビリテーションへの意欲の向上、食事習慣の改善が期待される

【既存技術との比較】このような心理的補助は、医師、看護師などの業務の一部として行われていたに過ぎない

【診療報酬上の取り扱い】医師の指導のもと、週１回、３ヶ月間、１回500点（小児は、医師が500点、心理師200点）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		258104	
提案される医療技術名		難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 164		難治性片頭痛および三叉神経自律神経性頭痛に対して、適切な診断を行い、薬物療法、運動療法、食事療法、生活改善などの治療方法につき患者に説明と助言を行い、治療方針を決定し実施、管理、支援を行う。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価する。難治頭痛患者のQOLを改善し、健康を増進させ、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。	
対象疾患名		慢性片頭痛をはじめとする難治性片頭痛および、群発頭痛や発作性片側頭痛などの三叉神経自律神経性頭痛でセルフケアのみでは日常生活に著しい支障があるものを対象とする	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 292		片頭痛および群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛の治療は進展したが、依然、多くの患者が最適な診療を受けておらず、QOL阻害、健康寿命の短縮、社会的生産性の損失は甚大である。専門施設の一部で、充分な指導、管理により成果をあげているが、時間と技術を要するにも関わらず、診療報酬として評価されておらず普及していない。このため不適切な検査や投薬のみが繰り返され、薬物乱用頭痛の発現、頭痛の慢性化をひきおこし、さらに脳血管障害のリスクを上昇させている可能性がある。当該指導料を新技術として評価することにより投薬、検査を合理化し節減することにより、頭痛医療の質が向上し患者の健康が増進する。	

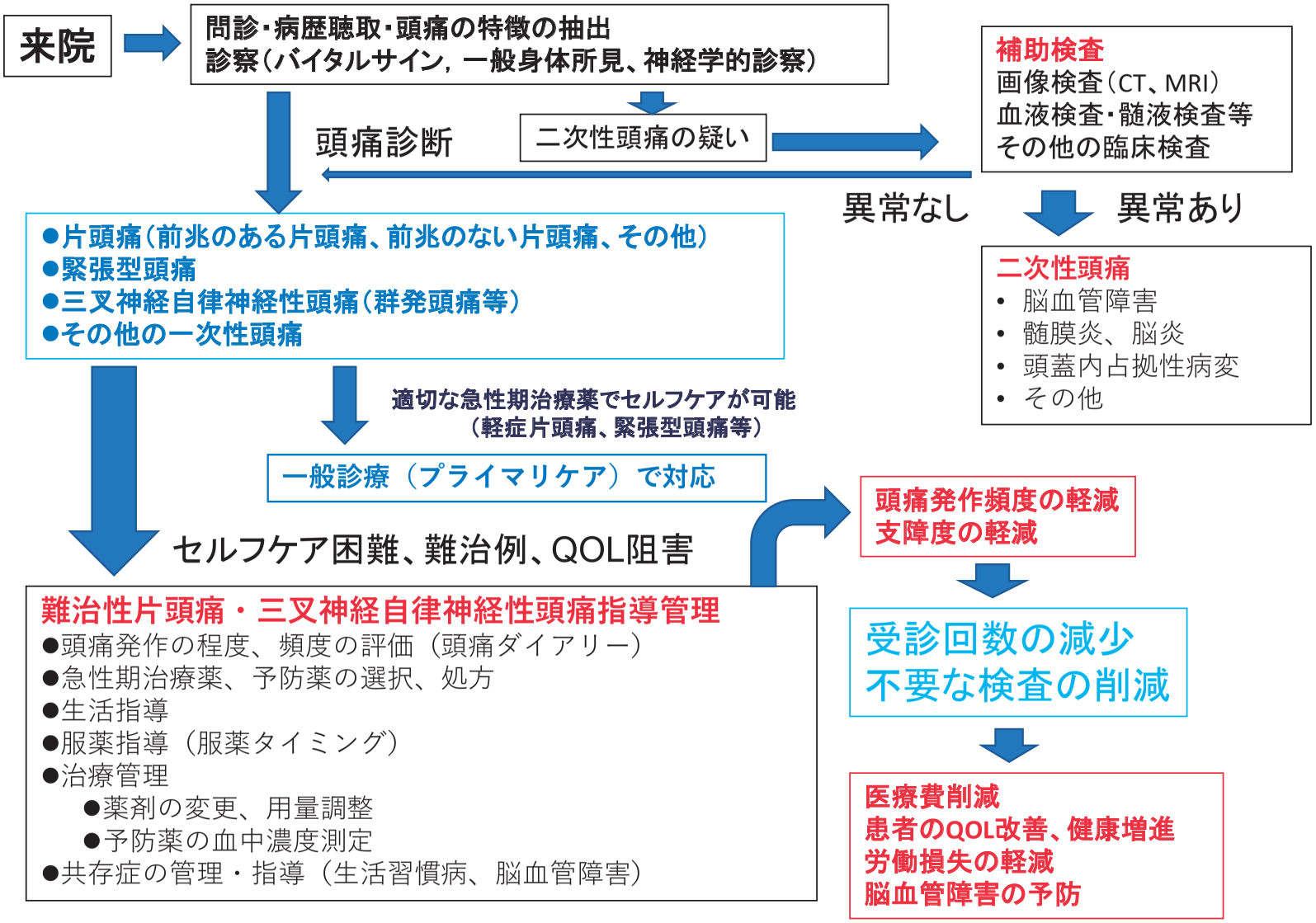
【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		慢性片頭痛、薬物乱用頭痛を含む難治性片頭痛及び群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるものを対象とする。 片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、嘔吐、光過敏、音過敏などを主症状とする脳神経疾患で大脳における皮質拡延性抑制と脳硬膜における三叉神経血管系の神経原性炎症、三叉神経および中枢の感作が病態の中心と理解されている。鎮痛薬やトリプタン等により比較的容易に治療できる患者もあるが、重度の頭痛発作が頻発し、既存の治療に反応しない難治例も少なくない。片頭痛発作が長期にわたり連日発現する慢性片頭痛、薬物乱用頭痛では中枢感作現象が関与し、難治化している。 三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および中枢副交感神経系の活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患者があるが、中年以降のいわゆる働き盛りの年代に難治例が多い。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命が阻害されている。片頭痛による疾病関連のｂｕｒｄｅｎは全疾患中第7位、女性では第4位にランクされている（Murray et al, 2016）。わが国における最近の健康調査でも片頭痛罹患者は非片頭痛者と比較して労働生産性の低下が顕著で疾病負担が大きいことが示されている（Kikui et al, 2020）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のＱＯＬの向上と健康寿命の延長がはかれ、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 わが国では慢性頭痛の診療ガイドラインが作成、改訂されてきており、2013年版が広く使用されている。現在、日本神経学会、日本頭痛学会が中心となり改訂作業中である。 難治性頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）を対象とした研究において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen,et al,2016）。 また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方の最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK、2015）すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングが無くなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のＱＯＬの向上と健康寿命の延長がはかれ、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 わが国では慢性頭痛の診療ガイドラインが作成、改訂されてきており、2013年版が広く使用されている。2015年には国際頭痛分類第３版β版に対応した内容に修正された英語版ガイドラインが公開された。 現在、関連学会のガイドライン委員会で改訂作業が進められている。研究では、難治性頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH)において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen,et al,2016）。 また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方の最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK、2015）すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングが無くなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	・慢性頭痛の診療ガイドライン2013は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。 ・難治性頭痛の外来診療における指導により、6ヵ月後の予後が大幅に改善することが示されている。（Kristoffersen,et al,2016） ・頭痛性疾患における慢性疼痛の側面から集学的治療の有用性を検討したレビューが報告され、合理的な薬剤選択に加え、運動療法や認知行動療法を集学的に実施することにより治療効果が得られ、難治化、慢性化をふせぐ可能性が示唆されている（Gaul, et al,2016）。
		2b
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）：次回改訂において収載見込みである
⑥普及性	年間対象患者数(人)	90,000
	国内年間実施回数（回）	540,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。　このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。 片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠／年、１ヵ月あたり（÷12）183万錠、受診者の１ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回で除すと、309,500人(約31万人)が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受療者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約30%と推定でき、受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約9万人、実施回数1人当たり6回、　総計54万回と予測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・診療ガイドライン（厚労省研究班・日本神経学会・日本頭痛学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により頭痛専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛（慢性頭痛）が掲載されている。 ・慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科（神経科、神経内科）、内科、脳神経外科、神経小児科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	慢性頭痛の診療ガイドライン2013（厚労省研究班・日本頭痛学会・日本神経学会） 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	250
	その根拠	B001-6てんかん指導料、B001-7難病外来指導管理料と同等とした
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択：特になし
	番号	特になし
	技術名	該当する技術は保険収載されていない
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,890,000,000
	その根拠	指導管理料は250点、年間54万回の実施が予測される。一方、不必要な画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は18.9億円の減少となる。 その算出根拠は、以下のとおりである。 難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点／月、年間1,200点の削減が可能である。 また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点節減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って250点×6回/年(年間1,500点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,128点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は9万人で、約18.9億円の医療費減となる。 直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		該当なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない：1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本頭痛学会、日本神経治療学会
⑯参考文献１	１）名称	Burden of migraine among Japanese patients: a cross-sectional National Health and Wellness Survey.
	２）著者	Kikui S, Chen Y, Todaka H, Asao K, Adachi K, Takeshima T.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain. 2020;21(1):110.
	４）概要	日本におけるNational health and wellness surveyのデータベースを用いて片頭痛による疾病負担を評価した。3万件の登録者から378例の片頭痛罹患者を抽出し、背景をマッチした対照（N=1512）と比較した。片頭痛患者では欠勤、プレゼンティズム、労働生産性が対照より有意に悪かった（p6、Fig2）。片頭痛では疾病による間接費用が対照より高額であった（ｐ７，Fig4）。
⑯参考文献２	１）名称	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013.
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本神経学会・日本頭痛学会編, 医学書院; 2013. p. 2-303.
	４）概要	CQ I-7 頭痛外来，頭痛専門医は必要か．p20 CQ I-11 頭痛ダイアリーをどう使用するか　ｐ33 CQ I-16 薬物療法以外にどのような治療法があるか p45 CQ I-17 認知行動療法は一次性頭痛の治療に有効か　p47 CQ II-2-1 片頭痛の急性期治療には，どのような方法があり，どのように使用するか p114 CQ II-2-2 トリプタンはどのタイミングで使用すべきか p118 CQ II-3-1 どのような患者に予防療法が必要か p145 CQ II-3-2 予防療法にはどのような薬剤があるか p148
⑯参考文献３	１）名称	Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial.
	２）著者	Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, Benth JS, Russell MB, Lundqvist C.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol 2016 Feb;263:344-353.
	４）概要	薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛、MOH）に罹患している患者において短時間の介入（brief intervention：BI、1回の診察につき10分程度の指導を実施）の長期の効果を集団無作為抽出試験として検討した。 25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診療している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。 BI介入６ヵ月後の主要評価項目は、1カ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群(30例）と通常診療群（45例）に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した（p< 0.001-0.018）。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9（95%CI；1.1-10.8）日/月、6.2（1.1-11.3）日/月多く減少していた。(p 351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた（p<0.001）。 MOH治療におけるBIの効果は６ヵ月後にも持続している有用な方法である。
⑯参考文献４	１）名称	Improving medication adherence in migraine treatment.
	２）著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24.
	４）概要	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。 頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方の最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用である(p 24, Table1)
⑯参考文献５	１）名称	Integrated multidisciplinary care of headache disorders: A narrative review.
	２）著者	Gaul C, Liesering-Latta E, Schafer B, Fritsche G, Holle D.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2016 ;36(12):1181-91.
	４）概要	頭痛性疾患における集学的治療の有用性をレビューした。充分な無作為化試験は実施されていないが、多くの臨床データが蓄積されている。薬物療法に加え、リラクゼーションの指導、運動療法（頭痛体操等）のガイダンス、認知行動療法的アプローチを集学的に実施することが頭痛性疾患においても合理的かつ効率的であると考えられた。特に、慢性片頭痛、高頻度片頭痛患者における集学的治療はさらなる慢性化、難治化を防ぐことが期待できる。(p1184,Table2; p1188,conclusion)

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258104	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	日本神経学会



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		258105	
提案される医療技術名		血清中P/Q型カルシウムチャネル（VGCC）抗体の測定	
申請団体名		日本神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	血清中のP/Q型カルシウムチャネル（VGCC）抗体の測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199		ランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者のP/Q型電位依存性カルシウムチャネル(VGCC)に対する血清中自己抗体(P/Q型VGCC抗体)をRIA法により測定する。P/Q型VGCC抗体とVGCC結合放射性同位体ヨウ素(125)標識コノトキシンMVIICとを反応させて複合体を形成させ、B/F分離で遊離型標識コノトキシンMVIICを除いて放射能量を測定し、比例する抗体価を求めるという原理による。	
対象疾患名		ランバート・イートン筋無力症候群（Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome: LEMS）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：220		現在、LEMSの診断おいて、P/Q型VGCC抗体測定に基づく血液・生化学的検査所見、または誘発筋電図に基づく生理学的所見のいずれかが診断基準上、必須である。申請技術は臨床検査の現場で汎用のRIAキットを用いたものであるため技術的に平易といえる。また、LEMSに対しての感度と特異性も高く、他の類似の疾患との鑑別に役立つ事が証明されてきた。以上の観点から、より簡便、かつ技術的に確立された申請技術が診断方法として保険収載されることが望ましい。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		LEMSへの罹患が疑われる患者を対象とする。当該患者には近位筋の筋力低下による立位・歩行障害が認められる。また、自律神経障害、腱反射低下が見られる場合もある。本邦では約6割が小細胞肺癌を併発し、発症年齢は17～80歳と報告されている。（Neurology 59: 1773-1775, 2002）	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		RIA法によって患者血清中のP/Q型カルシウムチャネル(VGCC)抗体を測定する。実施頻度はLEMSの診断のみに用いることを想定しているため、1名の患者につき1回と考えられる。また、治療中の経過観察に用いることは想定していないため、実施期間に相当する概念はない。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	239 2 注2	
	医療技術名	誘発筋電図	
	既存の治療法・検査法等の内容	難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」公表の「ランバート・イートン筋無力症候群　診断基準」によると、上記の検査技術によって以下の３項目に渡る反復神経刺激誘発筋電図の見出すことが生理学的所見として求められている。（１）１発目の複合筋活動電位（CMAP）の振幅低下 （２）低頻度刺激（2-5 Hz）における漸減現象（waning）（>10%） （３）10秒間の最大筋収縮後、もしくは高頻度刺激(20～50 Hz)後のCMAP漸増現象(waxing)（1.6倍以上）	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		LEMSの診断において、誘発筋電図では３項目にわたる所見が必要である一方、申請技術はP/Q型VGCC抗体の１項目に関する測定で済む。また、誘発筋電図には習熟した技術、算定要件に定められた基準に適合する施設を要するが、申請技術は臨床検査の現場で汎用のRIAキットを用いたものであるため技術的により平易といえる。従って、申請技術はより簡便、かつ、技術的にもより平易であると考えられる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	測定試薬についてはLEMSの診断における臨床的有用性（感度80%、疾患特異度100%）が示されている。（Neuroimmunology 9: 2: 233-238, 2001） 5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	348	
	国内年間実施回数（回）	350	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚労省難治性疾患（神経免疫疾患）研究班平成30年度合同班会議にて発表された全国疫学調査の集計結果によると、LEMSの2017年推定受療患者数は348名である。診断補助のみのため1人あたりの実施回数は1回である。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」公表の「ランバート・イートン筋無力症候群　診断基準」には、本測定項目（P/Q型VGCC抗体）が陽性であることが血液・生化学的検査所見における唯一の基準として挙げられている。本測定試薬は、すでに臨床検査の現場で汎用とされているRIA法を原理とするキットである。従って、難易度、専門性ともに臨床検査技師、もしくはそれに相当する臨床検査業務従事者であれば、おしなべて実施できるレベルであり、特段の測定技術への習熟は必要ないと考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	以下の要件を満たした施設 ●検体の採取に関して採血が可能であること ●測定業務に関して放射性同位体（RI）の取扱いが可能であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検体の採取に関しては医行為たる採血を実施できる医師、または看護師が1名以上配置されていること、また、測定業務に関しては衛生検査所の登録用件に準じて、臨床検査技師、および指導監督者または管理者として少なくとも１名の医師が配置されることが望ましい。また、RIの取扱いに関しては、RI管理室が設置されており、常時少なくとも1名の放射線取扱主任者が配置されていることが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断および実施に当たっては、難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」より公表されている「ランバート・イートン筋無力症候群　診断基準」を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術は血液・生化学的検査、もしくは血清免疫学的検査に属する。従って、副作用としては検体採取のための採血に起因する有害事象しか考えられず、当該記述・試薬そのものの性能に起因するものではない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性については問題点はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	2,500
	その根拠	海外（米国）の受託検査機関にて測定してもらった場合、1検体あたり25000円である
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）　／　該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	8,750,000
	その根拠	一人当たりの検査料25000円 X　患者数350人　＝　8,750,000円/年
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		ヨウ化-ω-コノトキシン MVIIC・ウサギ脳組織抽出P/Q型VGCC、抗ヒトIgG、抗カルシウムチャネル抗体キット
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカにてFDA（アメリカ食品医薬品局）の体外診断用医薬品承認を取得している。年齢制限などの適用上の特徴はない。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経免疫学会（藤原　一男）、日本神経治療学会（桑原　聡）
⑯参考文献１	1）名称	An improved diagnostic assay for Lambert-Eaton myasthenic syndrome
	2）著者	Masakatsu Motomura, Irene Johnston, Bethan Lang, Angela Vincent, John Newson-Davis
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry1995、Jan、58、85-87.
	4）概要	ランバート・イートン筋無力症（LEMS）患者の電依存性カルシウムチャネル（VGCC）に対する抗体（VGCC抗体）を検出する免疫沈降法アッセイ系を構築した。これは放射性同位体ヨウ素（125）標識ω-コノトキシンを用いてヒト小脳抽出液中のP型VGCCを標識し、患者血清中のVGCC抗体と反応させるという原理による。健常者の抗体価の平均値にその標準偏差の3倍値を加えた値をカットオフ値とした。すると、臨床的、電気生理学的にLEMSと確定診断された患者66例のうち、56例でVGCC抗体陽性と判定された。（感度80%）また、すべての類似疾患対照患者で陰性と判定された。（疾患特異度100%）従って、当高感度VGCC測定系はLEMSの診断にて有用であることが示された。
⑯参考文献２	1）名称	Incident of serum anti-P/Q type and anti-N type calcium channel autoantibodies in the Lambert-Eaton myasthenic syndrome
	2）著者	Motomura M, Lang B, Johnston I, Palace J, Vincent A, Newsom-Davis J.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neurological Sciences 1997、Mar、147、35-42
	4）概要	Lambert-Eaton症候群（LEMS）は神経終末のシナプス前電位依存性カルシウムチャネル（VGCC）に対する自己抗体を病因とする自己免疫疾患である。VGCCには複数のサブタイプが存在し、どれに対する自己抗体が病因性かを知ることは、LEMSの病態を理解する上で重要である。本研究では、ヒトおよびマウスの小脳抽出液を用いて、それぞれP/Q型、N型のVGCCに対する自己抗体の測定を試みた。すると、P/Q型VGCC抗体はLEMS患者の92%で陽性となったが、N型VGCC抗体はわずか33%しか陽性率がなかった。また既報（参考文献1）に違わず、いずれも健常者および類似疾患対照例では陽性率は0%であった。従って、P/Q型VGCC抗体によるLEMSの病態形成での関与が示唆される。
⑯参考文献３	1）名称	放射性免疫測定法による血清P/Q型電位依存性カルシウムチャネル抗体測定－LEMSキットの基礎的及び臨床的検討－
	2）著者	本村政勝、中尾洋子、福田卓、辻野彰、調漸、中村龍文、江口勝美、吉村俊朗、辻畑光宏
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Neuroimmunology、2001、2、9、233-238
	4）概要	申請技術についてLambert-Eaton筋無力症（LEMS）の診断における有用性を評価した最新の報文である。本研究では、LEMS患者105例、類似疾患患者（重症筋無力症を含む）134例、正常者50例の血清を対象として、P/Q型VGCC抗体を測定した。正常者の抗体価の平均値にその標準偏差の3倍を加えた値を正常カットオフ値とすると、LEMS患者105例中84例（80%）が陽性、また、類似疾患患者、正常者ともにすべてで陰性となった。また、従来のヒト小脳抽出液を用いた測定（参考文献1における方法）で得られた抗体価と比較すると、優位な相関関係が認められた。従って、申請技術はLEMSの診断において感度80%、特異度100%であり、既法とも相関性の良い優れた臨床性能を有する測定系である。

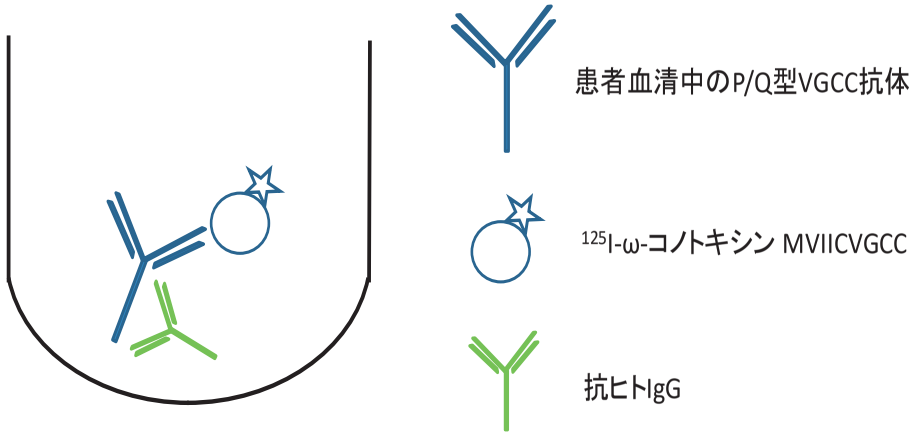
⑯参考文献４	１）名称	重症筋無力症ガイドライン 2014　（南江堂）
	２）著者	監修　日本神経学会／編集　「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2014年3月、p.10
	４）概要	現行の重症筋無力症診断基準において、Eaton-Lambert筋無力症（＝Lambert-Eaton筋無力症：LEMS）が鑑別診断すべき疾患として挙げられている（p.10）.重症筋無力症とLEMSとは、筋力低下などの類似の症状がある。悪性腫瘍の併発率が高いLEMSを重症筋無力症と誤診しないことも鑑別において重要であることがうかがえる。
⑯参考文献５	１）名称	P/Q型電位依存性カルシウムイオンチャネル自己抗体測定キットの開発（第２報）；Lambert-Eaton筋無力症における抗アセチルコリン受容体抗体陽性の意義
	２）著者	本村政勝、中尾洋子、藤本武士、中村龍文、江口勝美、吉村俊朗、辻畑光宏、安田和彦
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neuroimmunology、1999、1、7、168-169
	４）概要	ラット小脳を用いたP/Q型VGCC抗体測定にて、ヒト小脳を用いた従来の測定法（参考文献1における方法）とほぼ同様の結果が得られたことを筆者らは前年に報告している。当論文は申請技術によるP/Q型VGCC抗体の測定を評価し、さらに、Lambert-Eaton筋無力症（LEMS）における血清抗アセチルコリン受容体（AchR）抗体価を評価した。その結果、申請技術はLEMSに対して約80%の感度があり、LEMSの診断に有用であることが示唆された。また、LEMS患者の約8%で抗AchR抗体が検出されたが、いずれも抗体価は低く、当該症例で神経筋接合部い対する生検を行っても自己抗体の存在は確認できなかった。よって、LEMSにおける重症筋無力症の合併はなく、擬陽性の意義を検討する必要がある。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258105	血清中Ｐ／Ｑ型カルシウムチャネル（ＶＧＣＣ）抗体の測定	日本神経学会

血清中P/Q型カルシウムチャネル（VGCC）抗体の測定

【測定原理】

患者血清中のP/Q型VGCC抗体と^{125}I-ω-コノトキシン MVIIC・ウサギ脳組織抽出P/Q型VGCCを反応させ、抗ヒトIgGによって免疫沈降させ、遠心分離によりB/F分離し、放射能量を測定する。



【臨床性能】

各種疾患におけるP/Q型VGCC抗体の陽性率

	症例数	陽性数	陽性率
LEMS	105 (	84)	80.0%
重症筋無力症	54 (	0)	0.0%
筋萎縮性側索硬化症	14 (	0)	0.0%
HTLV-1関連脊髄症	7 (	0)	0.0%
ギランバレー症候群/多発性硬化症	9 (	0)	0.0%
多発性筋炎/皮膚筋炎	9 (	0)	0.0%
それ以外の神経疾患	37 (	0)	0.0%
RA/SLE	4 (	0)	0.0%
正常者	50 (	0)	0.0%

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		259101	
提案される医療技術名		難病患者治療継続生活指導管理料	
申請団体名		日本神経治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	04消化器内科	
		10リウマチ内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 150		別に厚生労働大臣が定める疾患（現時点では多発性硬化症を想定）を有するもののなかで再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬を現に継続しており、その継続に生活の視点からの看護介入が必要な患者に対して、医師の指示に基づき看護師がその治療継続および生活の維持・向上のために必要な指導を個別に実施する。	
対象疾患名		多発性硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		治療の進歩によって多発性硬化症の治療目標は療養的性格から社会生活/家庭生活の維持・向上、社会参画へと変化した。一方、現時点での治療目標は完治ではなく再発/重症化の予防であり長期継続が必須となる。治療薬の特徴から継続には心理的、社会的、経済的など様々な個別の理由で中止を考える患者は少なくない。特に若い世代に多い慢性再発性/進行性疾患のため医療者による時間をかけた患者環境の理解と生活への助言、支援が欠かせないが医師が担うには時間的負担が大きく十分に行うことが困難である。むしろ生活支援には看護師の関わりが期待されるが、外来看護に対する評価がきわめて低い現状では医療機関は看護配置に積極的になりにくい。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬（疾患修飾薬）を現に継続しており、その継続に生活の視点からの看護介入が必要と判断された多発性硬化症患者（適用すべき疾患/治療の範囲は適宜に考慮・拡大されるべきと考えている）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		医師の指示に基づき看護師（要件は別に規定）がその治療継続および生活の維持・向上のために必要な指導を個別に行った場合に、患者１人につき月１回（初回の指導を行った月にあっては、月２回）に限り算定する。十分なプライバシー保護を保証できる個室環境を確保し、１回の指導時間は少なくとも30分を超えるものとする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	001-7	
	医療技術名	難病外来指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	入院中の患者以外の患者であって別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月１回に限り算定する。難病一般の特性を念頭においた指導内容で医師による指導が原則であり、また、難病外来指導管理料は疾患修飾薬の使用が一般的ではない時期から難病患者に対して実施されてきた医療技術である。疾患の予後改善のために重要な疾患修飾薬の使用/継続に関わる生活の視点からの難病に精通した看護師による時間をかけた継続的な指導は別途に必要である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		多発性硬化症患者の生活、就労に関する調査は行われているが、得られた情報を治療継続のための生活支援という視点から個別の患者の生活支援に還元できてきたとは言えない。提案技術の保険収載によって難病医療に精通した看護師による当該患者の治療継続、生活の質の向上、社会参画の維持拡大が期待され、さらに外来診療の質の向上、効率化、医師の過負荷の軽減も期待される。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	多発性硬化症患者に対して2017年11月～2020年9月の期間に66名、延べ約350回の看護外来を実施した経験から、１）主治医からの評価：「新たな情報が得られ治療遂行に有意義だった」「不十分だった情報が得られた」「患者の変化や生活の質の向上が見られた」「自身の外来診療の効率が向上した」２）看護外来担当からの評価：「疾患、社会生活、自己実現などに関する問題があり、看護介入により、症状に対応できる、仕事の継続への自信を得た、就職を決めた、夢の実現準備を始めた等の結果が得られた」３）患者の評価：「医師に伝えられない病気関連の問題を相談できる」「前向きになれた」などの成果が報告された（在宅と難病ケア、2019年24巻11号、pp9-11；在宅と難病ケア、2021年　印刷中）	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	多発性硬化症患者での生活の質（QOL）の検討結果を利用し、QOLに影響する要因に関連した患者の現状を評価し、そこに介入・支援することでQOLの維持・向上に生かすことが推奨されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,000人	
	国内年間実施回数（回）	約9,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国の多発性硬化症/視神経脊髄炎の患者数はおよそ20,000人（難病情報センターホームページ）で、そのうち約5,000人が視神経脊髄炎関連疾患（特定疾患の疫学に関する調査研究2014)であり、多発性硬化症は約15,000人と推定。その内の約8割が疾患修飾薬を使用している(J Neurol 2015;262:831-6)と仮定すると算定可能な推定対象患者数（推定される疾患修飾薬使用患者数）は約12,000人。施設基準、人員要件などを考慮すると実際の算定患者数はこれを下回ると考えられる。常勤の神経内科専任外来看護師6名を配置し多発性硬化症の看護外来を積極的に実践しているA病院において2020年内に疾患修飾薬使用中の患者182名の中で看護外来が必要と判断され実施した患者は30名/182名(16%)。それを参考に12,000x16%=約2,000人が対象患者数と推定。問題の個別性から看護外来の実施回数は１回のみから毎月までと様々であり、上記A病院の年間延べ実施回数は134回。これを参考に12,000x134/182の計算式から年間約9,000回とおおまかな年間実施回数を推定。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		多発性硬化症の特徴とも言える慢性再発性/慢性進行性、症状/経過の多様性、好発年齢（若い世代に発症）などから患者が抱える問題はきわめて多彩で個別性が高く、内容を変えながら長期にわたる。問題解決には医療者側の疾患理解はもとより、患者個々の状況に沿った「生きる」を支える知識、技術が求められる。実施にあたっては多発性硬化症患者の診療に十分な経験・知識を有する看護師が行うことが望ましい。	

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経内科（脳神経内科）を標榜している医療機関で 複数の多発性硬化症患者を継続して診療している 常勤の神経内科専任外来看護師が１名以上在籍している
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	難病看護学会認定難病看護師あるいは難病患者への実務看護歴10年以上の常勤の神経内科専任外来看護師が実施 実施にあたって十分なプライバシー保護を保証できる個室環境を確保可能な施設
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	十分なプライバシー保護を保証できる個室環境を確保し１回の指導時間は少なくとも30分を超えるものでなければならない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	250点
	その根拠	小児特定疾患カウンセリング料（公認心理師による場合）の点数（区分番号B001-4ロ 200点）を参考に、実施時間の要件、実施者の職能/要件を勘案した
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	22,500,000円/年
	その根拠	予想年間実施回数（9,000回）x希望点数x10 = 22,500,000円で計算
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経免疫学会、日本難病看護学会
⑯参考文献１	１）名称	神経難病患者を対象とした看護外来の開設～多発性硬化症患者とその家族を対象として～
	２）著者	西山和子ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	難病と在宅ケア、2019年、24巻、11号、pp9-11
	４）概要	多発性硬化症患者とその家族に対する看護外来を実施した経験から、治療継続、生活の質の向上、診療効率の向上、医師の負担軽減など看護外来の有用性が示された
⑯参考文献２	１）名称	慢性患者と共にあり看護を提供するということ～継続性と専門性～
	２）著者	西山和子
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	せいれい看護学会誌、2017年、7巻2号、pp19-23
	４）概要	神経難病を中心とした慢性、難治性疾患の患者に対しての、専門的知識と経験を有する看護職能の質の高い継続的な関わりが必要かつ重要である
⑯参考文献３	１）名称	慢性神経疾患のケアにおけるチーム医療の重要性と医師の役割―多発性硬化症を中心に―
	２）著者	深澤俊行ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療学、2018年、34巻、4号、pp436-9
	４）概要	多発性硬化症をはじめとする慢性神経疾患への関わりは、診療の範疇を超えて病気と暮らしの関係性を調節するものであり、医師の役割には限界がある。治療継続と生活支援のためには他の専門職能との有機的なチームによる継続的なかかわりが重要である
⑯参考文献４	１）名称	多発性硬化症患者の心理変化に関する質的研究
	２）著者	井狩知幸ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本難病看護学会誌、2019年、23巻、3号、227-36
	４）概要	多発性硬化症と診断された患者の心理は経時的に大きく変化し、患者自らが次の心理状態の段階に踏み出せるように、さらにはモチベーションを維持できるように、医療者には、定期的に患者が不安を吐露できるような援助が求められる
⑯参考文献５	１）名称	神経難病患者を対象とした看護外来を実践して～多発性硬化症患者とその家族を対象として～
	２）著者	宿南澄恵ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	難病と在宅ケア、2021年（印刷中）
	４）概要	多発性硬化症を持ちながらも家庭や職場、地域での役割を担っていくための生活の再構築に向けた支援が 外来看護師には求められるが、看護外来の実践経験に対する評価と数例の事例提示を通して看護外来による 積極的、継続的な支援の重要性と有用性が示された。

概要図書式

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259101	難病患者治療継続生活指導管理料	日本神経治療学会



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		260101	
提案される医療技術名		多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測	
申請団体名		日本神経免疫学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 120		多発性硬化症患者の磁気共鳴画像装置（MRI）で得られる脳画像情報を解析プログラムにより処理して脳体積を自動的に測定する。プログラム解析により全脳体積、脳灰白質体積、および脳病変体積の絶対値ならびに変化率が自動かつ簡便に一定の基準で得られる。	
対象疾患名		多発性硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		多発性硬化症患者（MS）の治療において、１）臨床的に再発がない、２）障害の進行がない、３）MRI病変の増加・新規出現がない、４）脳萎縮の進行がない、の４つを指標に疾患活動性を評価して障害の進行を抑えるための適切な治療薬を選択することは非常に重要である。しかしながら、現状、本邦において「脳萎縮の進行がない」ことについてMRI画像を目視で評価（正常人の0.3～0.4%の年間萎縮率と比較）することは非常に困難であり、医療機関において画像解析プログラムによる一定、自動かつ簡便にMS患者での脳体積・脳萎縮評価モニタリングができれば、適切な治療薬選定等に寄与することが期待でき、臨床上の有用性は非常に高い。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		多発性硬化症患者 ・再発寛解型の罹患初期の患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		多発性硬化症（MS）患者の「年１回」の「MRI画像評価モニタリング」におけるMRI画像のプログラム解析として使用されることを想定している。 日本のMS患者の約95%は再発寛解型であり、これの罹患初期、すなわち再発寛解型から二次性進行型への移行前の比較的障害度の軽い（EDSS4以下）発症から15年ないしは20年まで（平均17.5年）の罹患期間において、適切な治療薬の選択・見極め等に使われることを想定している。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｅ	
	番号	E202	
	医療技術名	磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）（一連につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	少なくとも年1回のMRI撮像を行い画像を評価、または1年前の画像と目視等により比較評価する。正常人の年齢別脳体積や萎縮率（30歳代で0.3%、60歳代で0.4%）を参考に当該MS患者での脳体積や脳萎縮の評価を行うことになるが、目視により脳体積評価や0.3%～0.4%程度の萎縮評価を行うことは極めて困難である。ごく一部の研究医療機関において研究用のプログラムの利用はあるものの、手動で計測範囲を特定する等、非常に手間がかかり、また計測者によって結果に差異が出る可能性がある。このような理由から大多数の医療機関では脳体積（脳萎縮）を評価するための手段自体が普及しておらず、「脳体積（脳萎縮）」評価がおざなりになっているのが現状である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		多発性硬化症（MS）は、日本では約95%が再発寛解型でその約半数が15年～20年の経過で障害が徐々に進行する二次性進行型に移行する（吉良,2016）。MSの治療戦略として、エビデンスに基づいた患者個別の予後予測や初期治療選択、治療切替えの必要性を判断するための治療評価が重要である（Rotsteinら,2015）が、近年、１）臨床的に再発がない、２）障害の進行がない、３）MRI病変の増加・新規出現がない、４）脳萎縮の進行がない、以上の４つがない状態（no evidence of disease activity-4:NEDA 4）を目標にいかに疾患活動性を抑制し再発寛解期から二次性進行型への移行等の障害の進行を抑えるかが特に重要な指標となっている（吉良,2016）。しかしながら現状、本邦において上記「脳萎縮の進行がないこと」について計測、判定することは③で述べたように極めて困難な状況である。 本技術は、画像解析プログラムを用いて自動かつ簡便に脳体積を計測し、脳萎縮の評価を可能にするものであり、またプログラムによる一定の解析結果が期待できる等、MS患者の脳萎縮をモニタリングするにあたって定量数値的に脳体積や年間萎縮率等を評価できる点で、臨床上の有効性・効率性は極めて高い（Dirkら,2016）。さらに、このプログラムでは、同時に脳病変の体積および年間変化率を評価できるため、目視で見落とされるような僅かなMRI病変の増加や新規出現の評価にも有用である。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	近年、MSの疾患初期の再発寛解期での再発予防において主に処方される、脳萎縮抑制効果を含む疾患活動性を防ぐ様々な疾患修飾薬（disease-modifying drug：DMD）が開発され、治療薬選択の幅が広がっている。脳萎縮状態の把握を含むNEDA-4を目標に適切な治療薬剤の選択が可能となれば、医療経済上としても有用である。すなわち、患者に不奏功の治療薬かどうかの判断を早期にできれば、その分、無駄な薬剤費を削減することができるし、患者にとっても適切な薬剤選択により疾患活動性が抑えられ重篤化が少しでも抑えることができ、その分のQOL上のメリットは極めて大きい。 Rojasら（2014）は、インターフェロンβ投与開始約3年後に治療薬不適合（非奏功）と判定された患者群と治療薬適合（奏功）と判断した患者群において、インターフェロンβ投与開始約1年後の臨床・検査データを比較し、これらデータでの投与した治療薬の不適合（非奏功）予測のハザード比を求めた。臨床的再発と症状・障害増悪＋MRI新規病変のハザード比は、10.1であり、臨床的再発と症状増悪＋MRI新規病変＋脳萎縮のハザード比は、14.4であった。すなわち、脳萎縮を測定することにより、治療薬不適合（非奏功）を特定する感度が約1.43倍（14.4／10.1）になるということであり、その分、早期に不適合判断ができ、医療経済的な効果や患者のQOLの向上に寄与するということが報告されている。 Akaishiら（2017)はこのプログラムを用いて日本人多発性硬化症患者85人の脳画像を解析し、日本人においても発症初期から脳萎縮が存在し、健常人と比較して明らかに速く進行していることを示した。	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	多発性性硬化症・視神経脊髄炎　診療ガイドライン（2017年版）：日本神経学会のCQ8-1-3の2.において、多発性硬化症の予後を予測する因子に関連して、脳萎縮が強いほど進行のリスクが高い、との記載がある。また、CQ10-1-1において、多発性硬化症の治療アウトカムに関連して、脳萎縮の進行が認められないことを含む4つの症候がない状態（no evidence of disease activity-4:NEDA 4）が疾患活動性を評価する概念として提唱されている、との記載がある。さらにCQ10-3-1において、治療薬の治療反応性を早期に見出すことが重要であり治療開始1年後のMRI画像の変化と再発頻度によって治療開始の2年目以降の障害度進行を予測できる、との記載がある。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	13,300	
	国内年間実施回数（回）	1	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		多発性硬化症（MS）患者の年１回のMRI撮像でのモニタリングに使用されることを想定している。 特定疾患医療受給者証保持数（難病情報センターHomePage参照）から、平成17年～平成26年の10年間において、約8,000人の新規患者が発生している。つまり、毎年約800人の新規患者が発生する。 日本の患者の約95%（760人）は再発寛解型であり、これの罹患初期、すなわち再発寛解型から二次性進行型への移行前の比較的に障害度の軽い（EDSS4以下）、発症15年～20年まで（平均17.5年）の間において、本技術は適切な治療薬の選択・見極め等に用いられることを想定している。 すなわち、対象患者は最大年間約13,300人と計算できる（800x0.95x17.5=13,300）。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		米国ではFDAで承認され、欧州ではCEマークを取得している。カナダ、ブラジル、オーストラリア、インドでも医療機器として承認され、世界中で広く使用されている。 本プログラムでは、多発性硬化症患者のMRI画像データをicometrix社保有のソフトウェア解析システムにインターネット経由で転送することによって自動的に解析が開始され、解析結果をウェブ・ブラウザ経由で閲覧・取得できるため、MRI撮像機器とインターネット環境があれば、容易に施行することが可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	多発性硬化症患者の診療を行っており、MRI撮像機器を有する。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	3次元解析用撮像等のMRI撮像技術および経験を有する放射線技師が1名以上配置されている。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応および判断に当たっては多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRI画像の解析プログラムの使用であり、これ自体の副作用等のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		MRI画像を医療機関外に転送して画像解析を行うため、個人情報保護の観点からの対応が必要であるが、生年月日以外の個人情報を削除して匿名化した状態で画像を転送するため、個人情報が流出する恐れは少ない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（１点10円）	880	
	その根拠	原価計算方式に基づく根拠 一般管理販売費　6,645円　（ロイヤリティー 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円） 研究開発費　555円　（認証申請費用等：11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却） 営業利益　800円　（営業利益率 10%） 消費税　800円　（10%） 合計　8,800円　（880点）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C	
	番号	C200	
	技術名	薬剤	
	具体的な内容	上記⑤に記載した通り、Rojasら（2014）は、脳萎縮を測定することにより、インターフェロンβ不適合（非奏功）を特定する感度が約1.43倍（14.4／10.1）になり、その分、早期に治療薬不適合判断ができ医療経済的に効果がでるということを示した。 本邦では、多発性硬化症はこの10年でほぼ約8,000人増加、すなわち毎年約800人の新規患者が発生している。これらの患者の、約95%が再発寛解型である。毎年約760名がいずれかの時点（再発、臨床障害度の悪化、MRI所見等）で新規に第一選択薬（インタフェロンβ等）が投与されると考えられる。医療費としては、13億6,800万円／年（760人分）発生する。このうち、約3割（228人）は効果不十分で（吉良,2016）別の薬剤にとって代わられる。すなわち、約4億1,000万円／年が不適切な治療費となっている。脳萎縮を加味したモニタリングをして適切に治療薬を変更する割合は、ハザード比から年間約１億2,300万円（4億1,000万－4億1,000万／1.43＝１億2,300万）の医療費削減効果（早期の不適合判断による効果のない治療薬投与の削減）が期待できる。すなわち、10年で約12億3,000万円の医療費削減効果が見込まれる。	

予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	30,921,000　（年間平均）
	その根拠	医療費削減分は上記で示したように、10年で約12億3000万円と見込まれる。 増加分について、以下に記載の販売予想から算出する。 販売金額　使用患者数（解析数） 初年度　1,461万円　1,660 ２年度　2,926万円　3,325 ３年度　5,764万円　6,550 ４年度　1億1,704万円　13,300 ５年度　1億1,704万円　13,300 ６年度　1億1,704万円　13,300 ７年度　1億1,704万円　13,300 ８年度　1億1,704万円　13,300 ９年度　1億1,704万円　13,300 １０年度　1億1,704万円　13,300 計　約9億2,079万円 ⑥普及性に記載した通り、最大年間約13,300人に使用されるとの試算から上記の販売計画を試算している。すなわち、保険収載後3年（4年度）以降ピークに達し、10年間で計約9億2,079万円の販売金額（医療費の増加）を見込んでいる。 従って、10年で1,230,000,000－920,790,000＝309,210,000（円）の医療費削減効果が見込める。 （年間30,921,000円）
	備考	－
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 販売名：脳画像解析プログラム　icobrain　製造販売認証番号：230ALBZX00010A01 販売名：脳画像解析プログラム　MSmetrix　製造販売認証番号：230ALBZX00010000 使用目的又は効果：画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		－
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		関係団体：日本神経学会、日本神経治療学会 代表的研究者：中島一郎（東北医科薬科大学老年神経内科学教授）
⑯参考文献１	１）名称	最新の多発性硬化症治療
	２）著者	吉良 潤一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌　2016;5,105:894-904
	４）概要	治療面において有用な多発性硬化症（MS)の臨床所見、発症機序、自然経過のポイントを概説し、最新の治療について紹介。 P898にMSの自然経過、P899に治療、P902にNEDA-4についての記載がある。
⑯参考文献２	１）名称	Reaching an evidence-based prognosis for personalized treatment of multiple sclerosis
	２）著者	Rotstein D and Montalban X.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Rev Neurol. 2019;May. 15:287-300
	４）概要	多発性硬化症（MS）の治療戦略における、エビデンスに基づいた患者個別の予後予測や初期治療選択、治療切替えの必要性を判断するための治療評価等の重要性について説明。
⑯参考文献３	１）名称	Reliable measurements of brain atrophy in individual patients with multiple sclerosis.
	２）著者	Dirk S, Annemie R, Diana MS, Melissa C, Dana H, Saurabh J, Anke M, Eline VV, Vasilis T, Anne-Marie VB, Manuela
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Brain and Behavior. 2016; 6: e00518 doi: 10.1002/brb3.518
	４）概要	多発性硬化症における自動で全脳等の萎縮を測定するソフトウェア「Msmetrix」の評価。 MS患者のフォローアップ治療および疾患進行の臨床診療において、付加価値を与えるとの結論。
⑯参考文献４	１）名称	Brain atrophy as a non-response predictor to interferon-beta in relapsing-remitting multiple sclerosis.
	２）著者	Rojas JI, Patrucco L, Miguez J, Besada C, Cristiano E.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Res. 2014; July,36:615-618.
	４）概要	多発性硬化症（MS）患者のインターフェロンベータの非奏功予測において、全脳体積の測定の追加は、早期に非奏功患者を特定する感度を上げるとの報告。P617のTable2に、臨床的再発と症状・障害増悪＋MRI新規病変のハザード比と、臨床的再発と症状増悪＋MRI新規病変＋脳萎縮のハザード比が、記載されている。
⑯参考文献５	１）名称	Whole brain and grey matter volume of Japanese patients with multiple sclerosis
	２）著者	Akaishi T, Nakashima I,Mugikura S, Aoki M, Fujihara K
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Neuroimmunol. 2017;May,306:68-75
	４）概要	MSmetrixを用いて日本人MS患者85人の脳体積と萎縮率を評価した。健常人と比較して、MS患者では脳が萎縮しており、灰白質で顕著であること（P70, Figure 2)、発症初期から脳萎縮が急速に進行し（P71, Figure 5)、進行型MSで強いこと（P73. Figure 7）が確認できた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２６０１０１	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測	日本神経免疫学会

【技術の概要】

磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた
脳画像情報をプログラムにより解析処理
し脳体積を自動的に計測する。

【対象疾患】

多発性硬化症患者
（再発寛解型の初期患者）
毎年約760人の新規患者が発生し
平均17.5年間使用されることから、
対象患者は年間約13300人と考えられる。

【既存の方法との比較】

脳体積を自動で計測し絶対値を表示、
脳萎縮評価を可能とする。
手動で計測範囲を特定する等の手間が
不要であり、また計測者によって結果
に差異が出る可能性がない。

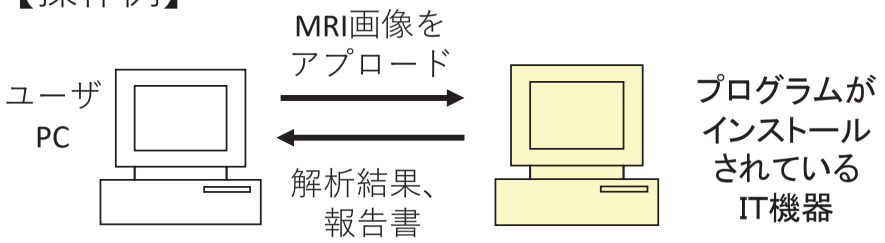
【有効性】

早期の治療薬選択に応用可能

【診療報酬上の取扱】

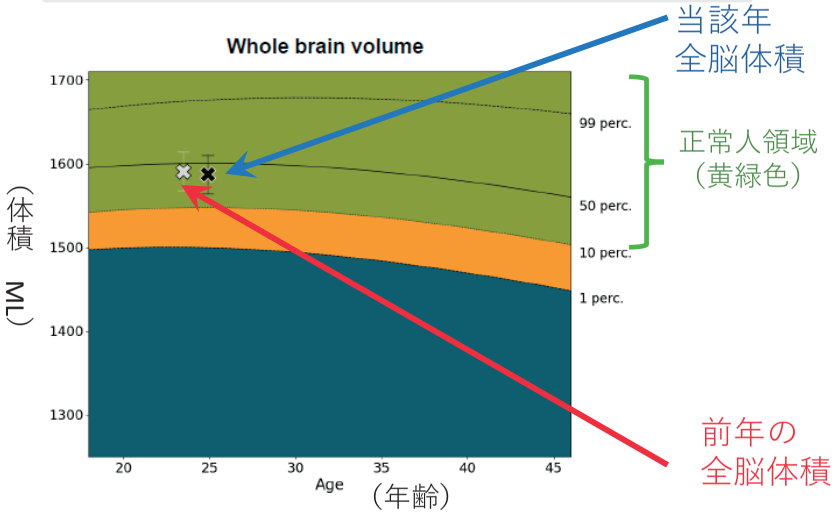
E 画像診断
８８０点　（原価計算方式）

【操作例】



【計測例、報告書例】

Volume	1587 ml*	←全脳体積
Normal range	1500 - 1676 ml*	
Normative percentile	34.6	
Annualized volume change	-0.16 %	←年間萎縮率
Normal annualized volume change	0.00 %	



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		266101	
提案される医療技術名		遠隔心大血管リハビリテーションオンライン診療料	
申請団体名		日本心臓リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士が、適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的指導する。オンライン診療料71点。心大血管リハビリテーション料通常の施設基準に準ずる。1日3単位、週に3回まで	
対象疾患名		心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 255		COVID-19感染症の蔓延化により心大血管リハビリテーション（心リハ）の外来通院が大幅に制限され、施設によっては中止に追い込まれている。近年、通信技術の進歩により、オンラインでの心電図、血圧や動脈血酸素飽和度の情報収集やオンライン上での患者指導が可能となってきた。海外ではオンライン遠隔心リハの通院型心リハに対する身体機能およびQOLに対する有用性または非劣勢の効果が報告されている。心リハ実施経験を有する医療者が患者に対して心電図をリアルタイムで監視し、オンラインで心大リハを実施することは実現可能である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後の患者においてADLの低下から病院受診が困難な患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、エルゴメーターや歩行運動を行い、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的指導する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	H000	
	医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在は病院に通院する心大血管リハビリテーションのみである	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		ADLの低下や時間およびアクセスの制約のため外来心リハが享受出来ない患者の心臓リハを可能にし、長期予後の改善が見込まれる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献2より、心大血管リハビリテーションの利用率は低く、センターベースの心臓リハビリテーションの代替として心臓遠隔リハビリテーションは有用であり推奨される。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベルは、運動耐容能を改善する、心血管疾患の予後を改善する、冠動脈疾患のリスク因子を改善する、従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある点において、クラス２aである。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5.5万人
	国内年間実施回数（回）	全部で60回の中の参加率を90%で予測し、297万回。
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心筋梗塞、心不全、心大血管術後の退院患者は年間408,000例。その中の90%は外来心リハ不参加である。その1/3が心リハ施設に通院し、その半数が参加すると予測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象にオンラインでのリアルタイムの心臓リハを12週間実施した研究では、脱落例はなく、重大な有害事象は認めなかった。有意な運動耐容能の改善を認めた。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科　循環器内科・心臓血管外科　心大血管リハビリテーションⅠⅡを満たしている施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士を１人以上。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対面式の心大血管リハビリテーションと同等の安全性を確保できる
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		COVID-19感染症に対する蔓延防止等重点措置や緊急事態宣言により、stay homeでの医療とオンライン診療の普及が望まれる。安全性を十分配慮した在宅心リハの有効性が国内外から報告されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数（１点10円）	690点　（施設基準１）　390点　（施設基準２）
	その根拠	通院型心臓リハビリと同等の効果が期待でき、オンラインのリアルタイムで実施するため、医療者の時間および労務の制約が同等であるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　／　特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	175億円
	その根拠	海外で実施されたオンライン遠隔心リハと通所心リハの効果および費用を比較した３論文(BMC Cardiovascular Disorders 2013;13:82. Eur J Prev Cardiol 2017;24:1260-1273. Heart 2019;105:122-129)では、体力やQOLの改善における有用性または非劣勢と費用対効果に関しても遠隔心臓リハの有用性もしくは非劣勢の効果が報告された。オンライン遠隔心リハと従来の外来心リハの効果はほぼ同等と予測される。心不全患者27万人の再入院率35%、心筋梗塞患者6.8万人のイベント率14.25%を各々26%、18%抑制し、その入院医療費から、述べ97万間の遠隔心リハの費用を除くと175億円の医療費抑制が期待できる。
	備考	心血管疾患の再入院医療費が減少する。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		スマートフォン、エルゴメーター
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本老年医学会、日本動脈硬化学会
⑯参考文献１	１）名称	Home-based versus centre-based cardiac rehabilitation
	２）著者	Anderson L, Sharp GA, Norton RJ, Dalal H, Dean SG, Jolly K, Cowie A, Zawada A, Taylor RS.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 30;6(6):CD007130.
	４）概要	センターベースと在宅の心リハを比較したところ生存、運動能力、生活の質は同等であった。
⑯参考文献２	１）名称	Cardiac telerehabilitation as an alternative to centre-based cardiac rehabilitaition
	２）著者	Brouwers RWM, et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neth Heart J.2020 Sep;28(9):443-451
	４）概要	心大血管リハビリテーションの利用率は低く、センターベースの心リハの代替として遠隔心リハは有用であり推奨される。
⑯参考文献３	１）名称	Feasibility of home-based cardiac rehabilitation using an integrated telerehabilitation platform in elderly patients with heart failure: A pilot study
	２）著者	Kikuchi A, Taniguchi T, Nakamoto K, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of cardiology, 2021
	４）概要	本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象に12週間オンラインの遠隔心リハ（エルゴメータを使用）を実施した。脱落例はなく、参加率は94%であった。重大な有害事象は認められなかった。６分間歩行距離は383mから432mに有意に改善した。
⑯参考文献４	１）名称	Smartphone-based home care model improved use of cardiac rehabilitation in postmyocardial infarction patients: results from a randomised controlled trial.
	２）著者	Varnfield M, Karunanithi M, Lee C-K, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Heart, 2014, 100, 1770-1779
	４）概要	心筋梗塞患者を対象に、スマートフォンを使用した遠隔在宅心リハ群（RCT割り付け）で血圧、体重、歩数計、指導士との面談、教育コンテンツなどを提供した。心リハへの理解、アドヒアランス、体重減少、QOLの改善において遠隔心リハ群が通院心リハ群に比べ有用であった。
⑯参考文献５	１）名称	Effects and costs of real-time cardiac rehabilitation: randomized controlled non-inferiority trial.
	２）著者	Maddison R, Rawstorn JC, Stewart RAH, Benatar J
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Heart, 2019, 105, 122-129.
	４）概要	冠動脈疾患患者を対象に、スマートフォンと接続されたウェアラブル心電計を装着しながら有酸素運動を行いリアルタイムモニタリングを行う遠隔心リハ群は通所型心リハ群に比べ、１回あたりの心リハプログラムの提供に要した費用が低かった。

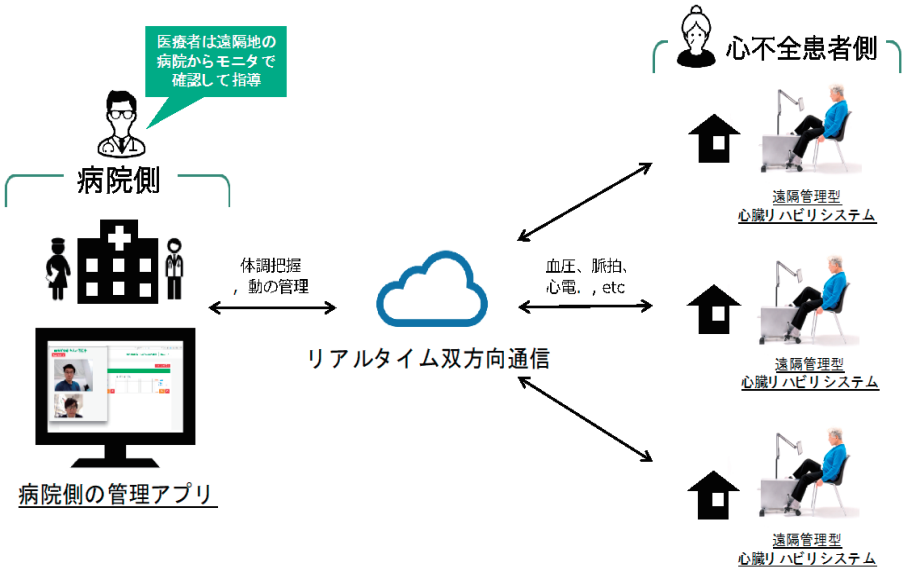
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２６６１０１	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン診療料	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

心大血管リハビリテーション（心リハ）の経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士が、適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的指導する。通常の施設基準に準ずる。

1日3単位、週に3回まで

診療報酬　690点（施設基準1）390点（施設基準2）



【対象疾患名】

心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後

【予想影響額】

-175億円（再入院率の減少などによる）

【技術の有効性】

対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
心疾患の予後を改善する	IIa	B
運動耐容能を改善する	IIa	B
冠動脈疾患のリスク因子を改善する	IIa	B
従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある	IIa	B

心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版より抜粋

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		266102	
提案される医療技術名		心不全再入院予防指導管理料	
申請団体名		日本心臓リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	心不全再入院予防指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 191		心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して心不全患者に在宅での療養(運動療法および疾病管理)に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り1300点を算定する。在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減を果たす。	
対象疾患名		うっ血性心不全	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		心不全は再入院率が高く、慢性心不全に対する心臓リハビリテーションは再入率抑制効果および生命予後改善効果が証明された治療である。しかし、我が国の慢性心不全患者の心臓リハビリテ～ション参加率は全患者の7%と低く、慢性心不全認定看護師と心リハ指導士の存在が入院および外来心リハの多職種連携と関連した。心不全入院患者を対象とした傾向スコア解析によると、外来心リハの参加は総死亡および心不全再入院を23%有意に低下させた。心不全患者に対する、在宅心リハと外来心リハのランダム化研究のメタ解析では同等の運動耐容能改善効果が示された。心リハの経験を有する多職種による在宅療養指導は通常の外来診療に比し有益性が高い。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		うっ血性心不全	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して心不全患者に心肺運動負荷試験などにより適切な運動処方を行う。在宅での療養計画(運動療法および疾病管理)を作成し、必要な指導を1-2ヶ月に1回、チーム医療として行う	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	H000	
	医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション	
	既存の治療法・検査法等の内容	通院型の監視型心大血管リハビリテーションの安全性および有効性は確立されているが、外来心リハ実施率は低い。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		メタ解析では同等の効果が証明されている。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	心不全患者を対象に、在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析（文献3)で在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。
		1a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） / 多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育，支援を行う：患者および家族，介護者に対して．推奨クラス１、エビデンスレベルA
⑥普及性	年間対象患者数(人)	83000人
	国内年間実施回数（回）	996,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全退院患者数の中の外来心リハ不参加者数と施設基準を満たす施設は全循環器病院の1/3のため
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心大血管リハビリテーションの施設基準
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士を１人以上。心リハ指導士または慢性心不全認定看護師の資格を有していることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版、2021年　JCS/JHFSガイドラインフォーカスアップデート版、急性・慢性心不全診療、急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な運動処方を行うことで、安全性は確保できる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		COVID-19感染症の蔓延化と蔓延防止等重点措置や緊急事態宣言により、stay homeを強いられている。心不全患者に対する安全性を十分配慮した包括的な在宅心リハの有効性が国内外から報告されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数（１点10円）	1300
	その根拠	外来での生活習慣病指導料に比べ、併発疾患の多い高リスク患者を対象に包括的指導が必須であり、月2回の6単位分の時間と労力を要し、有効性が期待できるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	年間４億円の医療費抑制
	その根拠	心不全退院患者(年間27万人）の93%が外来心リハ不参加で、1年再入院率35%、在宅リハにより18%が抑制されると、心不全入院(1入院90万円）の医療費が抑制できる(141億円）。1/3の施設（約530）で毎月指導(13710円）すると年間137億円の費用が増加するが、4億円の医療費が削減できる。
	備考	心不全再入院の医療費が減少する。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本老年医学会
⑯参考文献１	１）名称	Nationwide Survey of Multidisciplinary Care and Cardiac Rehabilitation for Patients With Heart Failure in Japan-An Analysis of the AMED-CHF Study
	２）著者	Kamiya K,Yamamoto T,Tsuchihashi-Makaya M, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2019; 83, 7, 1546-1552.
	４）概要	本邦の入院治療を行なった急性心不全患者51,323,例を対象に、心リハの実施状況を調査した。入院心リハの参加率は40%、入院および外来リハの参加率は7%であった。慢性心不全認定看護師と心リハ指導士の存在が、入院および外来心リハの多職種チーム医療の連携と関連した。
⑯参考文献２	１）名称	Multidisciplinary Cardiac Rehabilitation and Long-Term Prognosis in Patients With Heart Failure
	２）著者	Kamiya K,Sato Y,Takahashi T, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Heart Fail 2020; 13, 10, e006798
	４）概要	本邦の15施設で入院治療を行なった急性心不全患者を対象に、外来心リハの参加の有無で2群に分け、傾向スコア解析で796組を比較分析した。外来心リハ参加率は26%であった。平均追跡期間2.4年における総死亡および心不全再入院のハザード比は心リハ参加群で、各々0.67 (95%CI 0.51-0.87)、0.82 (95%CI 0.67-0.99)有意に低値であった。

⑯参考文献３	１）名称	Home-Based Cardiac Rehabilitation Alone and Hybrid With Center-Based Cardiac Rehabilitation in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis
	２）著者	Imran HM, Baig M,Ergou S, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2019 Aug 20;8(16):e012779.
	４）概要	心不全患者を対象に、運動処方による週3時間以上の在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析。在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。
⑯参考文献４	１）名称	The effects and costs of home-based rehabilitation for heart failure with reduced ejection fraction: The REACH-HF multicentre randomized controlled trial
	２）著者	Dalal HM, Taylor RS, Jolly K, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol 2019, 26, 262-272
	４）概要	平均年齢70歳の左室駆出率45%未満の心不全患者216例を対象に在宅心リハ（週3回以上の運動、自己疾病管理の教育教材の提供、看護師・理学療法士の指導）と心リハを実施しない通常治療とを比較し、12ヶ月後に評価した。臨床転帰に差はなかったが、在宅心リハ群で有意に健康関連QOLが改善した。
⑯参考文献５	１）名称	Home-based cardiac rehabilitation improves quality of life, aerobic capacity, and readmission rates in patients with chronic heart failure.
	２）著者	Chen YW, Wang CY, Lai YH, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine 2018, 97, 4 (e9629)
	４）概要	平均年齢60歳の左室駆出率50%未満の心不全患者37例を対象に在宅心リハ（運動処方に基づいた週3回以上の有酸素運動を3ヶ月間、看護師による疾病教育、毎2週間の電話相談）と通常治療とを比較し、3ヶ月後に評価した。在宅心リハ群で運動耐容能とQOLが有意に改善し、再入院率も低かった。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２６６１０２	心不全再入院予防指導管理料	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは看護師（少なくとも1人以上は心臓リハビリテーション指導士または慢性心不全認定看護師の資格を有すること）が共同してうっ血性心不全患者に在宅での療養(運動療法および疾病管理)に必要な指導を行う。月1回に限り1300点の医学管理料を算定する。在宅療法や自己管理を充実・向上させ、長期予後改善・再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。

【対象疾患名】 うっ血性心不全

【技術の有効性】

心不全に対する疾病管理の推奨とエビデンスレベル

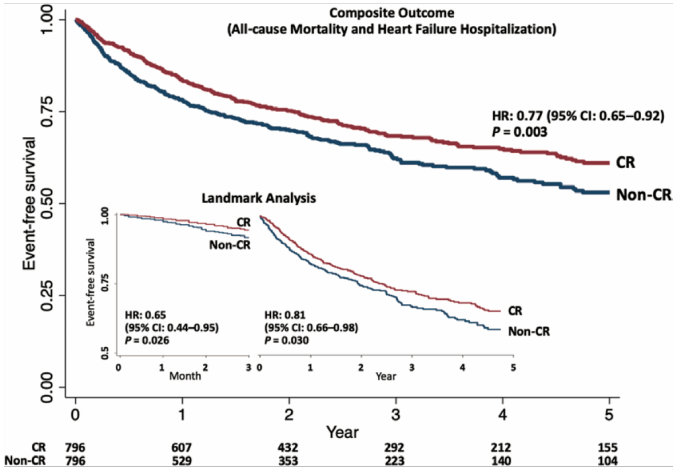
（急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年版より引用作成）

特徴	・多職種によるチームアプローチ（循環器医，心臓血管外科医，看護師，薬剤師，理学療法士，栄養士，ソーシャルワーカー，心理等） ・専門的な教育を受けた医療従事者による患者教育，相談 支援 ・包括的心臓リハビリテーションによるプログラムの実施

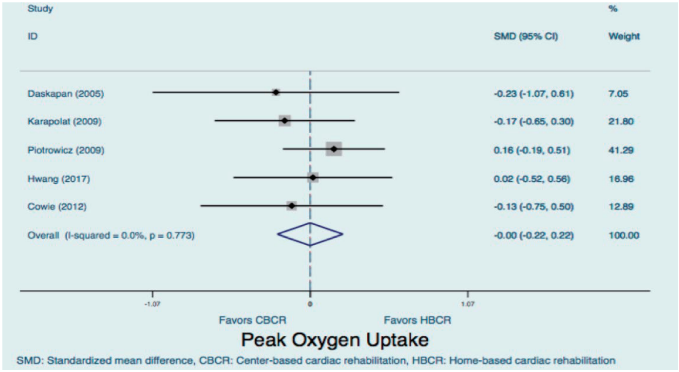
	推奨クラス	エビデンスレベル
多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育 、 支援： 患者および家族、介護者に対して	I	A

【医療費削減効果】 年間4億円

心不全患者における外来心リハの総死亡および心不全再入院に対する効果 Circ Heart Fail 2020;13(10): e006798



心不全患者における在宅型心リハ(HBCR)と通院型心リハ(CBCR)の運動耐容能の改善度の比較



1SD = 8.68 mL/kg/min (酸素摂取量)

Imran HM, et al: JAHA 2019;8(16):e012779.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		266103	
提案される医療技術名		在宅心臓リハビリテーション指導管理料	
申請団体名		日本心臓リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	在宅心臓リハビリテーション指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 169		心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士など多職種が共同して心血管疾患患者に在宅での療養(運動療法および疾病管理)に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り1300点を算定する。在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減を果たす。	
対象疾患名		心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 283		外来心臓リハビリテーション（心リハ）の標準実施回数は１日１時間、週３時間であるが、COVID-19感染症の蔓延化により週３回実施することは極めて困難である。適切な運動処方を作成し、心リハを頻回に実施することは、再入率抑制効果および生命予後改善効果に有効である。しかし、外来心リハの参加率は急性冠症候群の9%、心不全の7%と非常に低い。通所時と同様に在宅で心リハを実践できるように、心リハの経験を有する多職種が共同して在宅での療養指導を行うことは通常の外来診療に比し有益性が高い。国外の研究では通院および在宅のハイブリッド心リハの通常治療に対する有用性が示されている。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後の患者で、週３回の外来心リハへの通院が困難な患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士など多職種が共同して心血管疾患患者に心肺運動負荷試験などにより適切な運動処方を行う。在宅での療養計画(運動療法および疾病管理)を作成し、必要な指導を1-2ヶ月に1回、チーム医療として行う	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	H000	
	医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション	
	既存の治療法・検査法等の内容	通院型の監視型心大血管リハビリテーションの安全性および有効性は確立されているが、外来心リハ実施率は低い。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		メタ解析では通常治療よりも運動耐容能の有意な向上が証明されている。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	在宅心リハと通称心リハでの同等の効果が31試験のメタ解析で示されている。参考文献3
		1a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） / 米国AACVPR/AHA/ACCのステートメントで限られた患者において、従来の通所型心リハの代替手段として提唱されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	6万人
	国内年間実施回数（回）	30万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全、心筋梗塞、心大血管術後の患者は約40万人。外来心リハ不参加率は90%。心リハ施設基準を有する施設は循環器研修施設の1/3である。その半数が対象と推察される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心大血管リハビリテーションの施設基準
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士を１人以上。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な運動処方を行うことで、安全性は確保できる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		COVID-19感染症の蔓延化と蔓延防止等重点措置や緊急事態宣言により、stay homeを強いられている。安全性を十分配慮した在宅心リハの有効性が国内外から報告されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数（１点10円）	1300点
	その根拠	外来での生活習慣病指導料に比べ高リスク患者を対象に包括的指導が必須であり、月2回の6単位分の時間と労力を要し、有効性が期待できるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	74億円
	その根拠	心不全退院患者(年間27万人）の93%が外来心リハ不参加で、1年再入院率35%、在宅リハにより18%が抑制されると、心不全入院(1入院90万円）の医療費が抑制できる(141億円）。1/3の施設（約530）で毎月指導(13710円）すると年間137億円の費用が増加するが、4億円の医療費が削減できる。急性心筋梗塞患者（年間6.8万人）の91%が外来心リハ不参加で、1年心不全再入院率1.23%、緊急血行再建術0.8%が各々33%、14%抑制されると合計113億円の医療費が抑制できる。1/3の施設で毎月1回、5ヶ月間指導すると39億円の費用が増加するが、74億円の医療費が抑制される。
	備考	心血管疾患の再入院医療費が減少する。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特にない
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本 老年医学会
⑯参考文献１	１）名称	Current Status and Effect of Outpatient Cardiac Rehabilitation After Percutaneous Coronary Intervention in Japan
	２）著者	Kanaoka K,Soeda T,Terasaki S, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Rep. 2021 Feb. 27; 3(3): 122-130.
	４）概要	急性冠症候群(ACS) 202,853例、安定冠動脈疾患(CAD) 413,811例を対象に外来心リハの効果を分析した。心リハ参加率はACSの9%、安定CADの3%と非常に低値であった。傾向スコアマッチングにより、ACS 19,086組、安定CAD 11,644組で比較した。外来心リハにより総死亡はACSで-48%、安定CADで-28%、急性心不全による入院がACSで-33%、安定CADで-24%有意に少なかった。
⑯参考文献２	１）名称	Multidisciplinary Cardiac Rehabilitation and Long-Term Prognosis in Patients With Heart Failure
	２）著者	Kamiya K,Sato Y,Takahashi T, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Heart Fail 2020; 13: 10: e006798
	４）概要	本邦の15施設で入院治療を行なった急性心不全患者を対象に、外来心リハの参加の有無で2群に分け、傾向スコア解析で796組を比較分析した。外来心リハ参加率は26%であった。平均追跡期間2.4年における総死亡および心不全再入院のハザード比は心リハ参加群で、各々0.67 (95%CI 0.51-0.87)、0.82 (95%CI 0.67-0.99)有意に低値であった。

⑯参考文献３	１）名称	Home-Based Cardiac Rehabilitation Alone and Hybrid With Center-Based Cardiac Rehabilitation in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis
	２）著者	Imran HM, Baig M,Erqou S, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2019 Aug 20;8(16):e012779.
	４）概要	心不全患者を対象に、運動処方による週3時間以上の在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析。在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。
⑯参考文献４	１）名称	Home-Based Cardiac Rehabilitation
	２）著者	Thomas RJ, Beatty AL,Beckie T, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2019; 74: 1: 133-153.
	４）概要	米国の３学会(AACPR, AHA, ACC)から発表されたステートメント。在宅心リハは、低ないし中等度リスクで、通所型心リハに参加できない患者の代替手段として、同等の運動耐容能、QOLおよびリスク管理の改善を認め、心リハのアドヒアランスはより良好である。
⑯参考文献５	２）著者	Effectiveness and safety of a home-based cardiac rehabilitation programme of mixed surveillance in patients with ischemic heart disease at moderate cardiovascular risk: A randmoised, controlles clinical trial.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cardiovascular Disordres, 2017, 17, 66
	４）概要	虚血性心疾患患者28人を通院型と在宅心リハに割付し、週3回、8週間実施した。運動耐容能の改善とリスク因子の変化は両群間で同等であったが、QOLの改善は通院型の方でみられた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２６６１０３	在宅心臓リハビリテーション指導管理料	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士など多職種が共同して心血管疾患患者に在宅での療養(運動療法および疾病管理)に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り1300点を算定する。在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減を果たす。

【医療費削減効果】 年間97億円

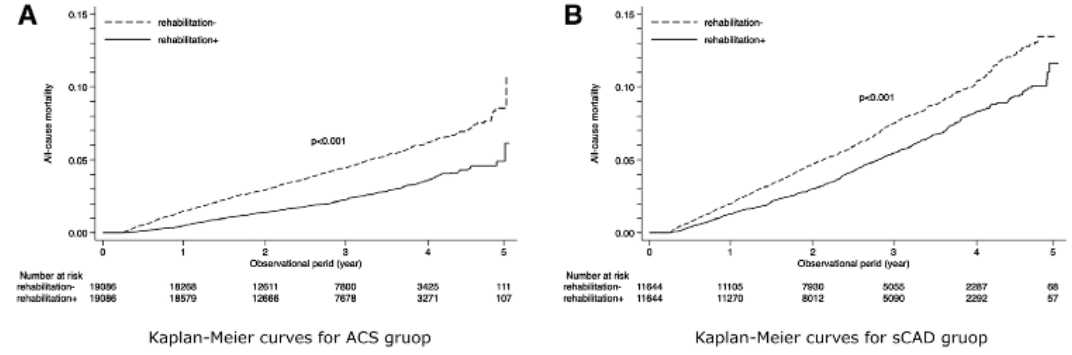
【対象疾患名】 心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後

【技術の有効性】

在宅心リハは通院型外来心リハと同等の運動耐容能、QOLおよび冠危険因子の改善効果が証明されている。

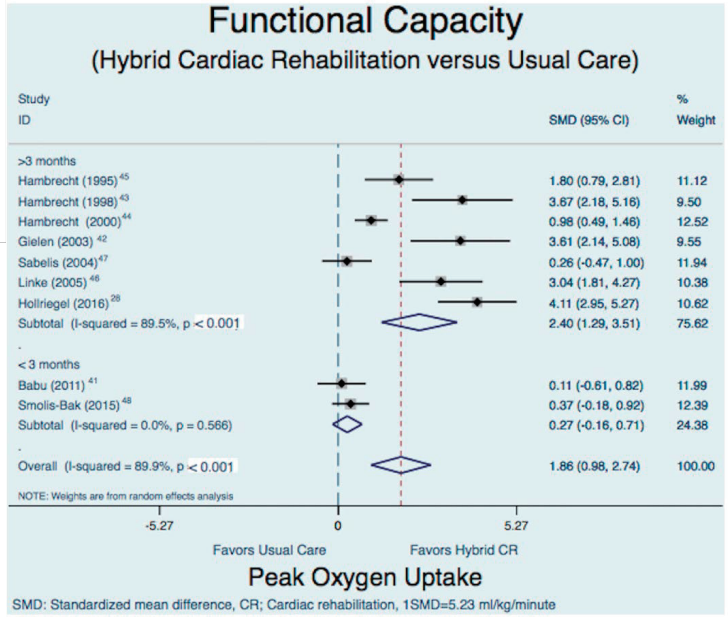
急性冠症候群(A)および安定冠動脈疾患(B)における外来心リハの生命予後改善効果

Circ Rep. 2021;3(3):122-130.



Kaplan-Meier curves for ACS gruop　　Kaplan-Meier curves for sCAD gruop

心不全患者における在宅型と通院型のハイブリッド心リハと通常治療



Imran HM, et al: JAHA 2019;8(16):e012779.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		267101	
提案される医療技術名		末期心不全患者への訪問看護の医療保険適応	
申請団体名		一般社団法人　日本心不全学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：183		①末期心不全への訪問看護　1）心不全のセルフケア・家族指導　2）うっ血および低心拍出症候群のモニタリング　3）カテコラミン持続点滴への管理　4）在宅リハビリテーション ②補助人工心臓症例への訪問看護（上記末期心不全に加えて）1）ドライブライン貫通部の観察と消毒、固定　2）機器確認（電力、フローなど表示含め）3）ケアギバー不在時の見守りとレスパイトケア	
対象疾患名		心不全	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300		現在、末期癌など「厚生労働大臣が定める疾病等」に該当する患者への訪問看護に関しては、介護保険から医療保険に切り替わり、週4回以上・複数回の介入が可能となります。しかし、急増している末期心不全は、この「厚生労働大臣が定める疾病等」に該当なく、医療保険による介入が十分にできません。　生活そのものを支える訪問介護などの生活支援が優先となり、訪問看護師による十分な心不全へのケア介入が困難であります。　特にこれから移植適応外の末期心不全患者への植込型補助人工心臓治療(DT-LVAD)の保険適応もはじまり、より高い技術を必要とする医療保険での訪問看護の介入がLVAD治療継続のため不可欠と考えております。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	末期心不全および（または）植込み型補助人工心臓患者 ステージDの難治性心不全、年齢は問わない
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：（前述と同様） １．末期心不全への訪問看護　１）心不全のセルフケア・家族指導　２）うっ血および低心拍出症候群のモニタリング　３）カテコラミン持続点滴への管理　４）在宅リハビリテーション ２．補助人工心臓症例への訪問看護（上記末期心不全に加えて）１）ドライブライン貫通部の観察と消毒、固定　２）機器確認（電力、フローなど表示含め）３）ケアギバー不在時の見守りとレスパイトケア 実施頻度：週４回以上・複数回の介入が可能 期間：在宅での看取りまで

	区分	C	
	番号	5	
	医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	既存の治療法・検査法等の内容	１ 保健師、助産師又は看護師（３の場合を除く。）による場合 イ 週３日目まで 580点 ロ 週４日目以降 680点 ２ 准看護師による場合 イ 週３日目まで 530点 ロ 週４日目以降 630点 ３ 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合1,285点 注 別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者以外の患者については、区分番号Ｃ００５－１－２に掲げる同一建物居住者訪問看護・指導料は週３日（保険医療機関が、診療に基づき患者の急性増悪等により一時的に頻回の訪問看護・指導を行う必要を認めて、訪問看護・指導を行う場合にあっては、１月に１回（別に厚生労働大臣が定めるものについては、月２回）に限り、週７日（当該診療の日から起算して14日以内の期間に行われる場合に限る。）を限度とされており、心不全の急性増悪の予防と早期発見、緩和ケア、ターミナルケアは1月1回の14日以内では難しい現状がある。 介護保険の給付は医療保険の給付に優先するため、介護保険給付による訪問看護費が算定されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		急増している心不全患者は、再入院率が高いことで知られている。地域での訪問看護介入に伴い、在宅療養が継続され、QOLが維持され、在宅での看取りの増加が予想される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	退院後のうっ血性心不全患者において、通常の多職種ケアにcardiac nurseによる訪問治療を加えることで、院外死亡と計画外再入院の複合エンドポイントが減少した。Evidence-Based Nurseing Volume 3, Issue 2. 2000	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会 / 日本心不全学会合同ガイドライン 急性･慢性心不全診療ガイドライン（２０１７年改訂版） 「高齢者，独居者，認知機能障害の合併患者など、セルフケア能力に限界がある患者に対しては、家族への教育、支援とともに、訪問診療、訪問看護・介護など、社会資源の積極的活用が求められる」 日本循環器学会 / 日本心不全学会合同ガイドライン 循環器疾患における末期医療に関する提言（２０２１年改訂版） 「療養の場が医療機関から在宅へ と移行した場合には，訪問看護師として質の高い医療処置 と看護ケアを提供する役割を担うこととなる。」
⑥普及性	年間対象患者数(人)	ステージDの難治性心不全患者数 20,000人 （推定） 植込み型補助人工心臓患者数 600人	
	国内年間実施回数（回）	難治性心不全患者20,000の80%が訪問看護の導入、平均訪問看護回数を週1.5回と仮定すると 20,000x0.80x1.5x4x12=11,520,000回/年間	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ステージDの難治性心不全患者数のレジストリはないため、米国データからの対比となる 植込み型補助人工心臓患者数は、現段階でのデータとなる	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会における位置づけ：高齢心不全患者の治療に関するステートメント（２０１６年）、循環器疾患における末期医療に関する提言（２０２１年）に、末期心不全患者に対する質の高い訪問看護の必要性が明記されている。 ・難易度（専門性等）：心不全の基礎知識をもちかつかかりつけ医と密に連携をとりながら、在宅医療の特性を熟知した訪問看護師であれば可能 ・日本循環器学会／日本心臓血管外科学会／日本胸部外科学会／日本血管外科学会合同 2021年改訂版 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドラインにおいて、在宅治療と遠隔期管理では高度かつ専門的な治療におけるShared careが必要とされている。ドライブライン管理を含めたVAD管理には習熟した看護知識とケア技術を要する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	指定訪問看護ステーションの施設基準	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心不全療養指導士もしくは慢性心不全認定看護師１名以上が所属する施設	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		訪問看護介入による副作用はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅看取りに伴う倫理性は問われる	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（１点10円）	特掲診療料の施設基準等別表第七に掲げる疾病等に「末期の心不全」を加える。 １ 保健師、助産師又は看護師（３の場合を除く。）による場合 イ　週３日目まで　580点 ロ　週４日目以降　680点 ２　准看護師による場合 イ　週３日目まで　530点 ロ　週４日目以降　630点 １及び２については、注１ただし書に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者又は同注ただし書の規定に基づき週７日を限度として所定点数を算定する患者に対して、当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医が必要と認めて、１日に２回又は３回以上訪問看護・指導を実施した場合は、難病等複数回訪問加算として、それぞれ450点又は800点を所定点数に加算する。 １及び２については、別に厚生労働大臣が定める長時間の訪問を要する者に対し、保険医療機関の看護師等が、長時間にわたる訪問看護・指導を実施した場合には、長時間訪問看護・指導加算として、週１日に限り（別に厚生労働大臣が定める者の場合にあっては週３日）520点を所定点数に加算する。
	その根拠	別表七における「厚生労働大臣が定める疾病等」に該当する患者への訪問看護の診療報酬を参考
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）　A
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	主に区分Aの入院基本料等に関連する末期心不全の医療費が削除される。
予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	エビデンスがないため推定は不可
	その根拠	―
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		訪問看護において、特別な医薬品、医療機器、体外診断薬などは必要ない
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		心不全への訪問看護制度の保険収載については確認できていない。一般的な訪問看護制度に関する議論は、その特性上、在宅における医療と介護それぞれの制度について網羅した、より包括的な視座が求められるが、国際比較を目的とした既存の調査研究はそのどちらか一つのみを扱っている場合が多く、各国における訪問看護の位置づけは明らかにされていない。例えば、イギリスの訪問看護サービスは、国が全ての住民に対し公平無料で提供する保健医療サービスのひとつとして位置づけられており、地方自治体が提供する在宅介護との連携は弱いが、ドイツでは、看護師が提供する身の回りの世話は介護保険を財源としており、訪問看護と在宅介護は一体となって提供されている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会名 補助人工心臓治療関連学会協議会 日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会 日本人工臓器学会 日本循環器学会 日本心臓病学会 日本心不全学会 日本小児循環器学会 日本臨床補助人工心臓研究会 日本心臓リハビリテーション学会 関連団体 日本訪問看護財団 訪問看護事業協会 日本看護協会
⑯参考文献１	１）名称	The addition of a home visit by a cardiac nurse to usual multidisciplinary care reduced deaths and readmissions in patients with chronic congestive heart failure
	２）著者	Vicki R Strang
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Evidence-Based Nurseing Volume 3, Issue 2. 2000
	４）概要	退院後のうっ血性心不全患者において、通常の多職種ケアにcardiac nurseによる訪問治療を加えることで、院外死亡と計画外再入院の複合エンドポイントが減少した。
⑯参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
267101	末期心不全患者への訪問看護の医療保険適応	日本心不全学会

2012年には約21万人であった心不全患者数は、毎年1万人のペースで増加し、2030年には130万人まで増加する見込み。急増している末期心不全は、末期がん患者などのように「厚生労働大臣が定める疾病等」に該当せず、医療保険による介入が十分にできていない。

末期心不全患者
呼吸困難感、全身倦怠感など、安静時でも著しい心不全症状をきたし、在宅療養継続が困難となる。

在宅での看取りまで、週4回以上・複数回の介入が可能

① 末期心不全への訪問看護
1. 心不全のセルフケア・家族指導
2. うっ血および低心拍出症候群のモニタリング
3. カテコラミン持続点滴への管理
4. 在宅リハビリテーション

② 補助人工心臓症例への訪問看護（上記に加え）
1. ドライブライン貫通部の観察と消毒、固定
2. 機器確認（電力、フローなど表示含め）
3. ケアギバー不在時の見守りとレスパイトケア

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		269101	
提案される医療技術名		MRI体内デバイス安全対策加算	
申請団体名		一般社団法人 日本磁気共鳴医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		近年、体内デバイス（ペースメーカ、人工内耳、脳深部刺激装置等）が多数出現し、MRI検査ではこれらの安全対策の重要度が増している。今般、MRI検査に関する全国調査研究にて体内デバイス管理の重要性が明らかとなった。これを受け、関係３学会にて、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が策定されることとなっている。本指針で安全管理を広く実施させるため、本指針等を遵守する施設に加点を要望する。	
対象疾患名		体内金属製デバイス保有患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 292		平成３０年度厚生労働省行政推進調査事業費「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」にて、体内デバイスの管理がMRI関連の事故に影響する重要な因子であることが明らかになった。これを受け、関係３学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が策定されることとなっている。本指針での安全管理を広く実施させるため、画像診断管理加算2以上の施設でMRI検査を行い、異常があれば報告するシステムを構築し、今後の安全対策の模範となる施設を作りたい。また、その対策に必要な資料を収集し、医療機関内で体制強化を図り患者の安全を確保するためにも、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象は条件付きMRI対応植込み型デバイスを有しMRI検査を行う患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		本指針での安全管理を広く実施させるため、画像診断管理加算2以上の施設でMRI検査を行い、異常があれば報告するシステムを構築し、今後の安全対策の模範となる施設を作りたい。また、その対策に必要な資料を収集し、医療機関内で体制強化を図り患者の安全を確保する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	特になし
	番号	特定されない	
	医療技術名	特定されない	
	既存の治療法・検査法等の内容	ー	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		現在MRI体内デバイスの管理による安全性向上に関するデータはない。そのため、今回のMRI体内デバイスの安全管理により異常があれば報告するシステムを構築し、今後の安全対策の模範となる施設を作りたい。また、その対策に必要な資料を収集し、医療機関内で体制強化を図り患者の安全を確保するための情報を広く共有し、もって関連する医療事故減少を目指す。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	平成３０年度厚生労働省行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究にて、体内デバイスの管理がMRI関連の事故に影響する重要な因子であることが明らかになった。（英文雑誌 Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084.に掲載）	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会にて「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」を2021年9月までに発行予定。

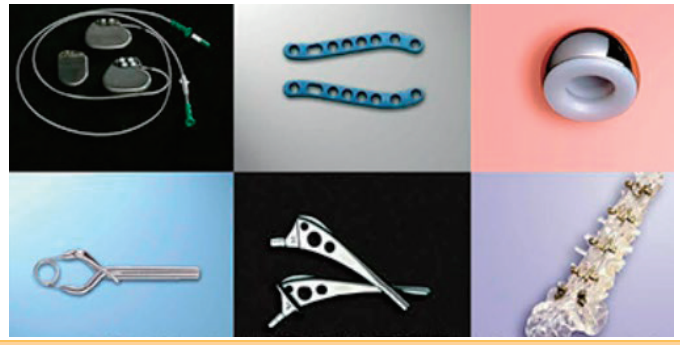
⑥普及性	年間対象患者数(人)	33,345
	国内年間実施回数（回）	33,345
※患者数及び実施回数の推定根拠等		条件付きMRI対応植込み型デバイスで最も多いのは心臓ペースメーカで、日本不整脈デバイス工業会（JADIA）の報告によると、心臓ペースメーカが年間約64,000人、その他の不整脈植込み型デバイスが年間約10,000人に新規・交換の植込みがある。その75%の55,500人がMRI検査を受ける可能性があるされる。心臓以外のMRI対応植込み型デバイスに対して約3000人程度がMRI検査を受けるとするとMRI対応植込み型デバイス患者が年間総計約58,500人がMRI検査を受けることになる。JADIAによるMRI対応植込み型不整脈デバイス患者のMRI検査の施設基準をクリアした施設は931施設あり、そのうち画像診断管理2以上の施設は57%の529施設である。よって、本加算の対象になるのは、年間あたり58,500人ｘ0.57=33,345人である。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が取りまとめられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜し、画像診断管理加算２以上を取得している病院
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断を専ら担当する常勤の医師が１名以上在籍すること。画像診断管理加算２以上の施設では、MRI検査を管理するチーム（１名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師などで構成）を作ることになっており、さらにデバイスごとにデバイス担当医師（体内デバイスに対して団体や学会から提供される講習会を修了している資格認定医師）や臨床工学技士等と連携したチームを構築すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を改善するための要望
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数（１点10円）	1,000点
	その根拠	医療機関内でデバイス担当医師や臨床工学技士等と連携したMRI検査管理チームの構築とその体制強化のためのモチベーションを高めるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	E　特になし
	番号	特定されない
	技術名	特定されない
	具体的な内容	－
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	333,450,000
	その根拠	MRI対応植込み型デバイス患者が年間総計58,500人がMRI検査を受けると予想され、そのうちの57%の画像診断管理2以上の施設で検査するとすると、33,345人の33,345回のMRI検査が対象となり、1回の検査あたり1,000点を付与すると、 333.450,000円が予想影響額となる。
	備考	参考資料：日本不整脈デバイス工業会（JADIA）の年間MRI対応植込み型デバイス植込み件数、日本耳鼻咽喉科学会の年間の人工内耳手術件数
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		特定されない
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本放射線技術学会

⑯参考文献１	１）名称	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	２）著者	Minako Azuma, Kanako K Kumamaru, Toshinori Hirai, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print
	４）概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。参加施設間でMRI安全管理項目の遵守率に大きなばらつきがみられた。このアンケート調査に回答した施設のうち、5%の施設がMRI検査に関連する重大なインシデントを報告し、27%の施設が軽微なインシデントを報告した。体内デバイスの管理は重大インシデントに影響する重要な要因であった。
⑯参考文献２	１）名称	MR装置吸着事故推定件数　年別推移（2020年4月1日）
	２）著者	日本画像医療システム工業会（JIRA）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html#02-03_2018_0416.
	４）概要	日本でのMRデバイスの吸着事故の年間推定数は100 を超えており、増加傾向にある。この率を下げるには強力な安全規制を実施する必要がある。
⑯参考文献３	１）名称	MR装置の安全運用に関する全国多施設調査
	２）著者	日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会　平井俊範
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	MRI 安全性の考え方 第3版　2021年4月
	４）概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究で、参加施設の間でMR の安全基準に関する遵守率に大きなばらつきがみられ、全体として安全基準の遵守が不十分であることが明らかになった。2017 年10 月～2018 年9 月の間にMR 関連の重大インシデント、軽微なインシデントがそれぞれ施設5%、27%にみられた。体内デバイスの管理は重大インシデントに影響する重要な要因であった。
⑯参考文献４	１）名称	MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI 検査の施設基準
	２）著者	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2014 年1 月8 日
	４）概要	従来の心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカ、除細動器、両室ペースメーカなど：Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs）が植込まれた患者の磁気共鳴画像（MRI）検査は原則禁忌である。これは、CIEDs 本体がMRI 検査によって電磁干渉を受けるほかに, MRI 装置の発生する静的・動的電磁界が金属としてのCIEDs 本体およびリードに作用するためであり、さまざまな合併症の報告に加えて死亡例の報告 もある。 近年、MRI 検査が可能なCIEDs が開発され、本邦にも導入されることになった。これまでCIEDs 装着患者では実質上MRI 検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付きMRI 対応CIEDs 患者のMRI 検査の施設基準を設定する。当該患者のMRI 検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付きMRI 対応CIEDs に関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。
⑯参考文献５	１）名称	植込みデバイス患者のMRI 検査に関する注意
	２）著者	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2016 年9 月23 日
	４）概要	近年、不整脈治療デバイスをはじめとした条件付きMRI 対応の体内植込み型心臓デバイスが普及してきましたが、植込みを行なった診療科（循環器科など）、検査現場（放射線科、MRI 室）、あるいはデバイス装着患者やその家族などによるデバイス とMRI 検査に対する誤解等により、MRI 非対応デバイス装着患者に対してMRI 検査が計画され、実施されかけたという報告が増加しています。また条件付きMR 対応デバイスに対しても不適切な条件で検査が行われる例も多く発生しています。特にMRI 非対応デバイス装着患者については、欧米では死亡事故も起きています。 植込みデバイス装着患者のMRI 検査に際しては、まず貴施設が施設基準を満たしているかを確認したのち、検査予約の前には当該デバイスが条件付MRI 対応デバイスであるかどうかを必ず厳密にチェックする必要があることを、改めて周知徹底していただくようお願いいたします。また、条件付MRI 対応デバイスである場合には、どのような条件であれば安全な検査が行なえるのか、添付文書等で正確に理解して頂き、不適切なMRI 検査を行なうことのないよう十分注意して下さい。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
269101	MRI体内デバイス安全対策加算	日本磁気共鳴医学会

体内装置の安全管理に関する対策要請

MRI 検査は非常に強い磁場やラジオ波等を使用するため、体内デバイスの安全管理に関しては、専門的知識や施設内での管理チーム構築が必要である。



全国アンケート調査（平成３０年度厚生労働研究　青木班）

調査対象となるMRI装置を有する5914施設のうち、2015施設（回答率34%）

事故例（90施設の102例／年） **施設の５%**

- 体内植込み型医療機器（ペースメーカーなど）の故障　10件
- 入れ墨・アートメイク等による火傷　11件
- 体外装具（パワーアンクルなど）による組織損傷　3件
- 造影剤投与によるショック等　31件

ヒヤリハット例（519施設の850例／年） **施設の27%**

- 体内磁性体の見逃し　242件
- 体外装具（パワーアンクルなど）の見逃し　146件
- 体内植込み型医療機器（ペースメーカーなど）の見逃し　127件
- 造影剤に関するもの　96件
- 入れ墨、アートメイク等の見逃し　22件

事故と関連する６因子を同定（機械学習DataRobot v.3.0）

① MRI検査総数
② 薬剤情報の共有
③ 体内植込み型医療機器の運用マニュアル整備
④ ヒヤリハット
⑤ 体内磁性体の確認
⑥ 保守点検

施設内にMRI検査の管理チームを作っている：13%
回答した半数以上の施設が磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在

（Azuma, et al. Magn Reson Med Sci. 2020. Nov.26. published online）

- **近年、体内デバイス（ペースメーカ、人工内耳、脳深部刺激装置等）が多数出現し、これらの安全対策は重要度が増している。**
- **今般、日本磁気共鳴医学会をはじめとする関係３学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」を策定されることとなっている。この中では、MRI 検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法が提示される。**
- **本指針での安全管理を広く実施させるため、診療報酬上のインセンティブをつけていただきたい。**
- **具体的には、画像診断管理加算２以上の施設に、「MRI体内デバイス安全対策について、関係学会の指針等を遵守し、適切な安全管理を行うこと」を明記し増点を要望する。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		270101	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法　児童思春期精神科共同指導加算	
申請団体名		日本児童青年精神医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	—
	関連する診療科（２つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：189		精神科外来において、16歳未満の患者に対し多職種による支援及び指導などを行った場合について、加算を設ける。16歳未満の通院・在宅精神療法を算定する患者のうち、注3、注4の加算を算定していない患者に対して、医師の指示のもと保健師、看護師又は精神保健福祉士、公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行った場合に、1年を限度として月一回に限り、250点の加算を新設する。	
対象疾患名		児童思春期精神疾患一般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：143		児童思春期の精神疾患の治療においては、児のみならず親対応、教育や福祉機関等との連携などが必須であり、公認心理師などと共同して患者や家族に対して支援や指導を行っている実態がある。また、注3の加算や注4の児童思春期精神科専門管理加算を算定できない患者も多くいる(文献1)。この点を評価する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		発達障害や児童思春期の精神疾患一般。16歳未満	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		通院精神療法を算定時に医師による診察とは別に、精神科を担当する医師の指示のもと、保健師、看護師又は精神保健福祉士、公認心理師が、患者又はその家族に対して　療養上の支援及び指導を行った場合に算定する。加算の算定は、月に一回、1年を限度とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	2	
	医療技術名	通院・在宅精神療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	（１）通院・在宅精神療法とは、入院中の患者以外の患者であって、精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。 （２）通院・在宅精神療法は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		医師だけでなく、公認心理師などと共同して、治療に当たることにより、発達や心理環境面でのアセスメントと心理社会的な介入が可能となり、安易な薬物療法などを減少させるとともに、より専門的な治療が行える。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	なし	
		5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	なし

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,597
	国内年間実施回数（回）	43,165
※患者数及び実施回数の推定根拠等		文献1によると通院・在宅精神療法を算定している中で注3、注4の加算を算定できない患者の割合は、病院で39%、診療所で47%であった。また、保険外の心理対応の1医療機関一カ月の平均は、個別の心理対応は21病院で行われ47.9件、12診療所で行われ69.3件（1,000件以上の医療機関1件を除く）であった。個別の家族対応が、17病院で22.5件、8診療所で28.8件であった。行っていない医療機関もあり、今回の調査対象の23病院と24診療所（1,000件以上の1医療機関を除く）で平均すると、個別の心理対応は病院で44.1件、診療所34.7件、個別の家族対応が、病院で15.3件、診療所で9.6件であった。病院診療所とも500名以上の通院患者がおり、加算の算定件数に対して10%程度になる。うち60%が加算を算定しているとすると、対象は加算件数の4%程度と考えられる。令和元年社会医療診療行為別調査によると、注3の加算の実施件数は70,673人。注４は16歳未満18,010人、20歳未満60分以上が1,245人であった。総計すると89,928人、この4%程度に当たる人数3,597名に年間12回加算を行うと43,165回となる
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		指導には、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科診療における経験と専門性が要求される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該保険診療機関内に。当該指導に専任の精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上勤務していること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	保健師、看護師又は精神保健福祉士、公認心理師が同時に担当する対象患者の数は、一人につき30人以下とすること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師の指示のもと行う場合には問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数（１点10円）	250
	その根拠	通院・在宅精神療法の療養生活環境整備指導加算 250点（月1回）と同等とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	107,912,500
	その根拠	想定される国内実施回数43,165回Ｘ250点Ｘ10＝107,912,500円
	備考	算定の人員基準を満たさない医療機関があると考えられるので実際は予想より少なくなる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑯参考文献１	１）名称	子どもの心の診療実態調査報告書　2021年3月
	２）著者	日本児童青年精神医学会　医療経済に関する委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	p1-3
	４）概要	病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者がおり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定をできない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名（39%）いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者がおり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみあった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名（47%）いた。保険外の心理対応の1医療機関平均は、個別の心理対応が病院で47.9件、診療所で162.1件(注1000件以上の医療機関1を除くと69.3件)。個別の家族対応が、病院で22.5件、診療所で28.8件。集団心理対応は、病院で31件87.8名、診療所で7.6件31.2名。集団家族対応は病院で5.4件16.3名、診療所で4.3件19名に行っていた。
⑯参考文献２	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑯参考文献３	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑯参考文献４	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑯参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

概要図書式

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２７０１０１	通院・在宅精神療法　児童思春期精神科共同指導加算	日本児童青年精神医学会

児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- 発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- 虐待（トラウマ）・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- 教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

通院中の16歳未満の患者・その家族について、精神科外来において
多職種による支援及び指導などを行った場合の評価の新設

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- 地域連携体制の強化
- 中重症者に対する地域での対応力の強化

児童思春期の精神疾患の治療においては、児のみならず親対応、教育や福祉機関等との連携などが必須であり、公認心理師などと共同して患者や家族に対して支援や指導を行っている実態がある。また、注3の加算や注4の児童思春期精神科専門管理加算を算定できない患者も多くいる。この点を評価する。
⇒地域で、児童・思春期精神疾患患者を支え、社会機能を維持し社会適応を改善する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		270102	
提案される医療技術名		児童思春期精神科連携指導料	
申請団体名		日本児童青年精神医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	—
	関連する診療科（２つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：156		児童思春期の発達障害や精神疾患の診断、治療においては、学校などの教育機関、児童相談所などの福祉機関などとの連携、情報交換が必須である。患者あるいはその家族の同意を得て、精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと公認心理師などが、前述の機関に対し、病状の共有、対応方法、療養上の指導を行った場合の評価を新設する。	
対象疾患名		児童思春期精神疾患一般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：224		児童思春期の発達障害や精神疾患の診断、治療においては、学校などの教育機関、児童相談所などの福祉機関などとの連携、情報交換が必須である。患者あるいはその家族の同意を得て、精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと公認心理師などが、前述の機関に対し、病状の共有、対応方法、療養上の指導などを地域の医療機関で行っている実態がある。（文献１，２）特に虐待や家族機能が脆弱な場合に、患児の地域での育成を行うために連携は不可欠で重要であり、この点を評価する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		発達障害や児童思春期の精神疾患一般。16歳未満	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		患者あるいは家族の同意を得て、精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと、保健師、看護師又は精神保健福祉士、公認心理師などが、学校などの教育機関、児童相談所などの福祉機関などの機関及びその職員に対し、病状の共有、対応方法、療養上の指導などを行い、その要点を文書で交付した場合に、月に一回に限り、250点を算定する	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		各機関と連携して対応することにより、発達や心理環境面でのアセスメントを共有でき、環境面など、多面的介入が可能となり、安易な薬物療法などを減少させるとともに、より専門的な治療や対応が行える。また、医師だけでなく、公認心理師などでも可能とすることで医師の負担を軽減できる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	—	
		5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	なし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	85,140	
	国内年間実施回数（回）	85,140	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		文献1によると、他の機関との連携を医療機関で対面で行っている医療機関数は病院では医師３、その他10、福祉機関は医師12、その他21、教育機関は医師17、その他23。診療所では保健機関は医師5、その他0、福祉機関は医師10、その他3、教育機関は医師9、その他1であった。多くの医療機関で連携を行っておりスタッフの多い病院での連携が多い。連携の件数はそれぞれ１～９件が多く、各機関平均では、月に20件程度と考えられる。各医療機関には20歳未満の通院患者が500名以上おりその4%に相当し、加算算定件数の8%に相当する。令和元年社会医療診療行為別調査によると注3の加算の実施件数は70,673人。注４は16歳未満18,010人であった。総計すると88,688人、この８%は7,095人となり年間で85,140人となる	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		連携指導には、発達や環境の評価、多機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科医療の経験と専門性が要求される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	当該保険診療機関内に。当該指導に専任の精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上勤務していること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと行う場合には問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数（1点10円）	250
	その根拠	診療情報提供料と同等とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	212,850,000
	その根拠	85,140回Ｘ250点Ｘ10円＝212,850,000
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない / 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑯参考文献１	1）名称	子どもの心の診療実態調査報告書　2021年3月
	2）著者	日本児童青年精神医学会　医療経済に関する委員会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	P1-3
	4）概要	病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者がおり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定をできない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名（39%）いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者がおり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみあった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名（47%）いた。病院、診療所とも多くの機関で連携を行っており、福祉と教育機関との連携が多く、次いで保健機関や司法関係の機関との連携も広く行っていた。連携の方法は文書通信機器を用いた方法が多かったが、福祉や教育機関では、医療機関での対面の割合も高かった。また各機関への医師などの派遣も行われていた。連携は、一部は医師以外の職種が行っているが、主に医師が担っており、医師の負担が大きくなっている可能性があった。児童相談所などとの連携は加算の要件となっているが、加算の算定できない患者も多く、医師の負担に見合った報酬の設定や医師以外の職種の活用の仕組みが必要である。
⑯参考文献２	1）名称	児童精神科における地域連携 小児総合病院児童精神科における地域連携の現状と展望(解説)
	2）著者	山崎 透(静岡県立こども病院 こころの診療センター)
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域 (0289-0968)56巻4号 Page500-503(2015.08)
	4）概要	p503：地域でのケース会議への主治医派遣、要保護児童対策地域協議会、児童相談所への医師派遣などのニーズがあるが対応できない。診療報酬に直接反映されない連携活動に医師を派遣するのは困難な現状がある。地域の中で連携活動に協力する医師の確保も必要である。
⑯参考文献３	1）名称	—
	2）著者	—
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4）概要	—
⑯参考文献４	1）名称	—
	2）著者	—
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4）概要	—
⑯参考文献５	1）名称	—
	2）著者	—
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4）概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２７０１０２	児童思春期精神科連携指導料	日本児童青年精神医学会

児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- **発達障害の診断・支援ニーズの高まり**
- **虐待（トラウマ）・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性**
- **教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望**
- **一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。**

精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと公認心理師などが、教育や福祉機関に対し、病状の共有、対応方法、療養上の指導を行った場合の評価を新設する。

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- **地域連携体制の強化**
- **中重症者に対する地域での対応力の強化**

児童思春期の発達障害や精神疾患の診断、治療においては、学校などの教育機関、児童相談所などの福祉機関などとの連携、情報交換が必須である。特に虐待や家族機能が脆弱な場合に、患児の地域での育成を行うために**連携は不可欠**で重要であり、地域の医療機関で行われている実態がある。この点を評価する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		271101	
提案される医療技術名		補聴器適応難聴指導料	
申請団体名		日本耳鼻咽喉科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 194		日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、定められた講習を受講した補聴器相談医が常勤する医療機関において、以下を実施した場合に算定する。 ①難聴者に対し日常生活での支障の程度を問診し、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査を実施した上で、結果に基づき補聴器装用効果を判定し、患者に説明、指導をする。 ②補聴器適合に関する診療情報提供書を作成し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。	
対象疾患名		難聴	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		難聴者の聴取改善に補聴器装用は必須であるが、本邦の難聴者の補聴器装用率は14.4%で欧米諸国の装用率(平均51%)と比較し顕著に低い。加えてフィッティングが行われていない補聴器のインターネット等による販売が蔓延しており、難聴者の適切な補聴器購入が進んでいない。2018年より補聴器相談医が作成した「補聴器適合に関する診療情報提供書」(資料1)を持参し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者のいる店舗で補聴器を購入することで医療費控除を受けられるようになったが、現在文書料も算定できない。難聴者への適切な補聴の実現には専門的知識をもつ医師による指導が必要であり、指導料算定の導入が望まれる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		難聴者のうち補聴器導入を行う者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		実施者：日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、補聴器適合判定医師研修会もしくは補聴器相談医委嘱のための講習会を受講した補聴器相談医 方法：①、②両方を実施した場合に1回算定する。 ①難聴によるコミュニケーションの問題や日常生活の支障の程度を問診で把握し、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査の結果をもとに補聴器装用の適応と判断した患者に対して、補聴器の装用効果について説明し、補聴指導を行う。 ②「補聴器適合に関する診療情報提供書」に、耳に関する医学的情報、聴力・聞き取りに関する情報、装用耳や補聴器に関する情報、補聴器作成に関する注意点等を記載し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。 頻度：耐用年数が経過し、更新のために補聴器購入が必要で書類作成を要した場合に再度算定する。（約5年毎）	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	6001 14、D-244-2	
	医療技術名	高度難聴指導管理料、補聴器適合検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	高度難聴指導管理料： 60dB以上の高度難聴の患者に対して、耳鼻咽喉科の常勤医師が耳鼻咽喉科学的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に算定する。人工内耳装用者は月1回に限り、その他の患者は1回に限り算定可能である（人工内耳埋込術後3か月以内500点、それ以外420点）。 施設基準としては、厚生労働大臣が定める人工内耳埋込術の施設基準を満たす、または5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験を有する常勤の医師が耳鼻咽喉科に配置されてい保険医療機関である。 補聴器適合検査： 聴力像に対し電気音響的に適応と思われる補聴器を選択の上、音場での補聴器装用実耳検査を実施した場合に算定する。患者1人につき月2回に限り算定可能である（初回1,300点、2回目以降700点）。 施設基準としては、厚生労働省主催補聴器適合判定医師研修会を受講した補聴器適合判定医が常勤しており、検査設備の施設基準に適合している地方厚生局長等に届出をした保険医療機関である。 ただし施設基準を満たす医療機関は限られており、ほとんどの病院、開業医療機関では算定できない。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		難聴による聴取の低下により音声でのコミュニケーションが困難となり、教育や就労をはじめとする社会生活の問題、うつや孤独感といった精神面での不安定、記憶力や認知機能の低下等様々な問題が生じる頻度が高くなる。特に近年認知症と難聴の関連が注目されており、2020年Lancetでは認知症のリスク因子として難聴が最も頻度が高く、8%を占めることが報告されている。補聴器装用は難聴への対策として最も有用であり、補聴によりコミュニケーション能力のみならず、情緒的機能の改善、就労能力の向上、ワーキングメモリや認知機能の向上、認知症の予防等多岐にわたる効果が報告されている。 一方、本邦における補聴器装用の現状としては、自覚的難聴者の補聴器所有率は14.4%と非常に低い。難聴者が耳鼻咽喉科やかかりつけ医を受診した場合でも補聴器装用に至るのは34%と非常に低いとされている。つまり医療機関に受診したにもかかわらず補聴導入に至っていない難聴者は66%にものぼり、耳鼻咽喉科医の補聴についての適切な説明、補聴器適合状態のアドバイスに課題があることが示唆される。また、補聴器は各患者の聴力に合わせて調整（フィッティング）を行う必要があり、インターネットや眼鏡店に販売されているフィッティングが行われていない補聴器では満足度が低くなる。認定補聴器専門店や病院・医院等で専門家による指導および適切なフィッティングは聴取および満足度の向上に必須である。 詳細な説明や診療情報提供書の記載に指導料を加算することにより、適切な補聴器装用が実現する可能性が見込まれる。難聴者の生産性の向上、医療・介護費用の軽減といった経済効果が期待でき、社会的にも意義がある。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	50歳以上の高齢者2,040人に補聴器装用前後での認知機能の低下率を検討した結果、補聴器装用前と比較し装用後の方が低下が緩徐であり、早期補聴の認知機能低下予防への有用性が示唆された(Maharani, J Am Geriatr, 2018)。 難聴者1,276人の補聴器装用の有無と認知機能についての検討において、補聴器装用者は非装用者と比較すると認知機能の低下率が低く、難聴非自覚者との差をみとめなかった（Amieva, J Am Geriatr, 2015）。 中等度から重度難聴者117人を人工内耳もしくは補聴器装用による介入群と非介入群に分類し、うつ病、不安および生活の質の指標を比較した結果、介入群では聴覚機能の向上、不安、抑うつ、健康状態およびQOLへのプラス効果をみとめた(Manrique-Huatre, Audiol Neurootol, 2016)。 高齢の難聴者の孤独感を補聴前と補聴後4-6週間で比較した結果、補聴後に孤独感は大幅に軽減し、特に中等度から高度難聴者で顕著であった（Weinstein, Am J Audiol, 2016）。 聴覚障害の有無での退職率を比較した検討において、補聴者を除外した難聴者は正常聴力者と比較すると有意に退職率が高かった(Fischer J Am Acad Audiol, 2014)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）：なし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	240,000
	国内年間実施回数（回）	240,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		①2019年補聴器市場調査によると、同年の補聴器販売台数は29万台と推計される。JapanTrak 2018によると、補聴器装用者の両耳装用率は45%であることから、補聴器購入者数は20万人と推計される。 ②医療機関を受診した難聴者のうち医師より適切な指導を受けた者が34%（難聴者の約14%）、最終的に補聴器購入した者も同程度（難聴者の約14%）とされているため、受診者は59万人の計算となる。 ③EuroTrak2018の欧州諸国の受診者中の補聴器購入者数割合は、フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、スイスの平均値で51%であり、その数値を目標にすると補聴器購入目標者は30万人となる。 ④日本耳鼻咽喉科学会会員中の補聴器相談医の割合は約40%である。難聴者は補聴器相談医を受診する確率が高いが、施設基準を満たさない医療機関での診療、診断書記載となる可能性も考慮し、本指導料算定対象者を購入目標者の80%とし、対象者数24万人と概算した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		この指導料を算定する補聴器相談医は、難聴者がそのコミュニケーション障害に有効な補聴器を適正に選択して使用できるように対応することを目的に日本耳鼻咽喉科学会認定した耳鼻咽喉科専門医である。講習カリキュラムのすべてを履修し、認定された者であり、更新にも講習受講が必要である。日本耳鼻咽喉科学会会員数約11,000人のうち補聴器相談医は約4,000人で、条件を満たす者は40%弱であり専門性は高い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	耳鼻咽喉科医が勤務し、純音聴力検査および語音聴力検査を実施できる設備を有する施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	補聴器相談医の資格を有する耳鼻咽喉科専門医の常勤医師1名 医師以外の職種として、言語訓練士、看護師、検査技師のいずれかの資格を有する者1名
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		鼓膜所見を取るための耳鏡検査および該当する聴力検査は非侵襲性検査であり、診療は患者への難聴に対する指導が中心になるため安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	350点
	その根拠	高度難聴指導管理料および診療情報提供料（Ⅰ）を参考にした。 高度難聴指導管理料（人工内耳術後3か月500点、それ以外420点）と比較すると、人件費は同等であるが、人工内耳のフィッティングよりも検査、指導時間が短い。 診療情報提供料（Ⅰ）は250点であるが、通常の診療情報提供書と比較すると「補聴器の適合に関する診療情報提供書」は詳細な記載が必要である。 以上より指導および文書に必要な点数を350点と設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	840,000,000
	その根拠	・当該技術導入後の医療費（対象患者1人当たり）： 3,500 円/年 ・当該技術導入後の医療費（国内） ： 8.4 億 円/年 医療費（1人当たり） × 予想患者数 ＝ 3,500 円 × 24 万 人 ＝ 840,000,000 ただし診療報酬から算出できないが、早期補聴効果として、難聴者のQOLの改善、コミュニケーション能力の改善による医療におけるアドヒアランスの向上、社会参加や就労能力の向上による社会的生産性の増進等の効果が期待できる。また、社会的孤立や鬱などの改善、認知症の軽減などの効果を有する可能性がある。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		オージオメータ
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている ／ １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカ合衆国イリノイ州では補聴器についてのカウンセリング、オハイオ州でも3時間までのカウンセリング料が給付される。 アメリカ合衆国内18州において、専門家が補聴器処方を指示する場合には補聴器が給付される。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		該当なし
⑯参考文献１	１）名称	補聴器適合に関する診療情報提供書　資料1
	２）著者	一般社団法人　日本耳鼻咽喉科学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/hochouki_houkoku2.pdf
	４）概要	補聴器相談医が認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者のいる店舗へ紹介する際に作成する診療情報提供書であり、1.耳科に関する医学的情報、2.純音聴力に関する情報、3.ことばの聞き取りに関する情報、4.装用耳に関する情報、5.難聴・補聴器に関する情報、6.補聴器の選択・調整に当たっての留意点等記載が必要である。尚、医師の記載が必要なのは合計3ページである。補聴器相談医が作成した本診療情報提供書を持参し前述の店舗で補聴器を購入することで、2018年より医療費控除を受けられるようになった。 （評価項目②）
⑯参考文献２	１）名称	JapanTrak 2018 調査報告　資料2
	２）著者	一般社団法人　日本補聴器工業会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.hochouki.com/files/JAPAN_Trak_2018_report.pdf
	４）概要	本邦における一般の人々の難聴の自覚、補聴器装用状況の大規模実態調査である。難聴自覚者は人口11.3%で、そのうち補聴器を装用しているのは14.4%、すなわち人口に対する補聴器装用者率は1.6%と低い(P17)。難聴を自覚し耳鼻咽喉科等医療機関を受診した者の66%は、適切な補聴導入に至っていない(P27)。難聴自覚から購入までに3年以上要している者は59%を占めているが(P49)、購入者の54%はより早期に購入すればよかったとしている(P51)。また、補聴器の満足度は補聴器専門店や医療機関経由で購入した場合は高く、インターネット販売は顕著に低い(P66)。 （評価項目④⑥）
⑯参考文献３	１）名称	Over-the-Counter Hearing Aids: A Lost Decade for Change.　資料3
	２）著者	Chan ZY, McPherson B
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Biomed Res Int. 2015; 827463, 1-15
	４）概要	聴覚の専門家による処方なしに、小売店またはインターネットを介して直接販売される補聴器は、OTC補聴器と呼ばれる。本研究の10年前に実施された研究は、ほとんどのOTC補聴器が低周波を強調する特性のため主な消費者である加齢性難聴の高齢者には不適切であることを示していた。近年の10年間におけるOTC補聴器の電気音響特性変化を10種類のOTC補聴器を用いて検討したが、電気音響特性は以前の研究と同様で、ほとんどのOTC補聴器は高齢者において音響的に適切ではなく、過去10年間と比較して改善はみとめられなかった(P7、P13)。 （評価項目④）
⑯参考文献４	１）名称	Treatment for Hearing Loss among the Elderly: Auditory Outcomes and Impact on Quality of Life. 資料4 資料5
	２）著者	Manrique-Huarte R, Calavia D, Huarte Irujo A, Girón L, Manrique-Rodríguez M.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Audiol Neurootol. 2016; 21 Suppl 1: 29-35.
	４）概要	65歳以上の中等度から重度難聴者117人に対し、補聴器もしくは人工内耳装用による介入群と非介入群の間で介入前後のうつ病、不安および生活の質の指標を比較した。中等度から重度の難聴を持つ高齢者は、介入により聴覚機能の向上だけでなく、不安、抑うつ、健康状態およびQOLへのプラス効果をみとめ、補聴器または人工内耳による聴覚介入は有効であることが示唆された。 （評価項目④）
⑯参考文献５	１）名称	Self-Reported Hearing Loss, Hearing Aids, and Cognitive Decline in Elderly Adults: A 25-Year Study. 資料5
	２）著者	Amieva H, Ouvrard C, Giulioli C, Meillon C, Rullier L, Dartigues JF.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Geriatr Soc. 2015; 63:2099-104.
	４）概要	65歳以上の難聴自覚者1,276人と難聴非自覚者2,394人において、認知機能について認知症スクリーニング検査(MMSE)を実施し、定点的および25年間での低下を比較検討した。難聴者の方が認知機能は低く、また追跡期間中の低下率も有意に高かった。難聴者のうち補聴器装用の有無での認知機能に関しては、補聴器装用者は非装用者よりも低下率が有意に低く、難聴非自覚者との差をみとめなかった。 （評価項目④）

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２７１１０１	補聴器適応難聴指導料	日本耳鼻咽喉科学会

【本邦の難聴者の補聴器装用の現状】

- ◆ 日本の難聴自覚者のうち補聴器所有者は非常に少ない
  - 日本　：14.4%
  - 欧州諸国平均：51%
- ◆ 耳鼻咽喉科等受診しても66％は適切な補聴導入を受けていない
- ◆ 58％は難聴自覚から装用開始までが3年以上
  - もっと早く補聴を開始すればよかった：54%
- ◆ 補聴器所有者の66％が効果を実感している
  - 満足度高：補聴器専門店購入
  - 満足度低：インターネット購入

JapanTrak2018より

【問題点】

- ◆ 多くの耳鼻咽喉科医療機関では難聴者に対しての適切な補聴指導が困難で、補聴導入が遅れる傾向が強い。
- ◆ フィッティングが行われていない補聴器のインターネット等による販売が蔓延しており、難聴者の適切な補聴器購入が進んでいない。
- ◆ 認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に対して「補聴器適合に関する診療情報提供書」を作成することで適切な補聴、医療費控除が受けられるが、現在文書料が算定できない。

目標：耳鼻咽喉科医による適切な補聴指導、専門店・技能者への紹介の実現

【申請技術】

技術の概要

補聴器相談医※1が①および②を実施した際に算定する。

① 難聴者に対し、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査に基づき補聴器装用の有効性を判断・指導する。

② 「補聴器適合に関する診療情報提供書」を記載し※2、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。

※1 日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、補聴器適合判定医師研修会もしくは補聴器相談医委嘱のための講習会を受講が条件
※2 耳に関する医学的情報、聴力・聞き取りに関する情報、装用耳や補聴器に関する情報、注意点等の詳細な記載が必要

対象疾患
- ◆ 補聴器適応のある難聴

診療報酬上の取り扱い
- ◆ B　医学管理等　350点

施設基準
- ◆ 補聴器相談医の常勤する保険医療機関

対象患者数	240,000 人/年
実施回数	240,000 回/年
導入後医療費	約8.4億 円/年

①本邦の年間補聴器購入者数 20万人　②医療機関受診者 59万人
③欧州諸国の補聴器購入者率を参考に、補聴器購入目標者 30万人
④施設基準以外での実施も加味し、対象者数を概算

【位置付け】

診療情報提供料(Ⅰ)(250点)を参考に設定

更新のため購入時再算定(約5年毎)

	算定条件	点数	回数	施設基準
補聴器適応難聴指導料	補聴器導入時（上述）	350点	補聴器購入時1回	(Ⅰ)常勤の補聴器相談医　約4,000人
高度難聴指導管理料	①人工内耳装用者指導・フィッティング時	①人工内耳 術後3か月以内 500点 以後 420点	①月1回まで	(Ⅰ)常勤の耳鼻咽喉科医 (Ⅱ)厚生労働大臣が定める施設基準を満たす医療機関
	②60dB以上の高度難聴者(①以外)指導時	②420点	②1回のみ	
補聴器適合検査	補聴器装用実耳検査実施時	初回 1,300点 2回目以降 700点	月2回まで	(Ⅰ)常勤の補聴器適合判定医 (Ⅱ)特殊検査設備の施設基準を満たし、地方厚生局長等への届出をした医療機関

少数の医療機関に限られる

【期待される効果】

適切な補聴導入指導ができる医療機関の増加
介入が必要な難聴者への補聴の実現

聴取・音声によるコミュニケーション能力の改善

- ◆ 社会参加の促進
- ◆ 就労能力の向上
- ◆ うつ・孤独感等情緒的機能の改善
- ◆ 認知症発症の抑制

生産性の向上、医療・介護費用の軽減等の経済効果が期待でき、社会的にも意義がある。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		271102	
提案される医療技術名		ビデオヘッドインパルス検査（video Head Impulse Test）	
申請団体名		日本耳鼻咽喉科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	総合診療内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197		ビデオヘッドインパルステスト(vHIT)は眼球収録用の高速CCDカメラと頭部の動きを検出する慣性センサが内蔵されたゴーグルを被験者に装用し、100～200msの速度で約10°頭部を回旋させて頭部の速度に対する眼球速度のゲインおよび半規管機能低下時に出現するCatch Up Saccadeの有無を測定することにより外側半規管、前半規管、後半規管の機能評価を非常に短時間で簡易に行うことができる。	
対象疾患名		末梢性ならびに中枢性めまい疾患、平衡障害疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：278		従来の検査（温度刺激検査・回転刺激検査）と比較して検査にかかる時間が短く（10分程度で半規管機能の測定が可能）、めまいを生じることも無いため被験者への侵襲が低くなっている。また、外側半規管のみでなく、すべての半規管機能の測定が可能である。海外においても急性および慢性のめまい・平衡障害の症例に対してまず行うべき検査として位置付けられている。めまい症例ではvHITで異常を確認することができれば追加の前庭機能検査(温度刺激検査・回転刺激検査）は不要であり、もし異常が確認されなければ温度刺激検査を追加することがBest Practiceとして推奨されている。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		末梢性ならびに中枢性めまい疾患、平衡障害疾患患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		ビデオヘッドインパルステスト(vHIT)は眼球収録用の高速CCDカメラと頭部の動きを検出する慣性センサが内蔵されたゴーグルを被験者に装用し、100～200msの速度で約10°頭部を回旋させることによって実施する検査である。前庭眼反射が正常であれば頭部の回旋速度と同じ速度で眼球は反対方向に回旋する。前庭機能の障害がある場合には眼球の回旋速度が低下する。（ゲインの低下）また低下したゲインを補うために頭部回旋の途中および回旋終了後に衝動性眼球運動が生じる。これをcovert saccadeまたはovert saccadeと呼ぶ。vHITではこの2つのcatch up saccadeも検出可能である。vHITは眼球速度のゲインおよびcatch up saccadeの検出により前庭機能障害の検出が可能となっている。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	250	
	医療技術名	温度刺激検査・回転刺激検査・電気眼振図	
	既存の治療法・検査法等の内容	半規管機能を定量的に計測するものとして温度刺激検査と回転刺激検査が、保険収載技術として現在行われている。温度刺激検査では外耳道に水または空気による温度刺激を行いそれにより生じる眼振を電気眼振図で捉え、眼振の緩徐相速度や持続時間を計測することにより外側半規管の機能を測定する。一定時間（約３分間）のめまいを誘発する検査であり、被験者によっては嘔気などの副反応も生じる。また、外耳道を刺激するため鼓膜や外耳道に病変のある被験者には行うことができない場合がある。回転刺激検査では刺激装置として回転椅子が必要である。体を回転させて、頭部への回転加速度によって、回転平面の左右半規管に内リンパ流動を起こさせて誘発される眼振を観察する。非常に大掛かりな装置が必要であり施行可能な施設は限られている。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		前庭神経炎では感度・特異度ともに100%　平衡障害としては感度68.84%　特異度100%　陽性的中率　100%　陰性的中率62.5%	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	メタアナリシスにおいて温度刺激検査と比較して急性の前庭障害での感度68.84%　特異度100%　陽性的中率　100%　陰性的中率62.5%であった。(Laryngoscope. 2017; 127, 2689-2690) 前庭神経炎に限定すれば特異度・感度ともに100%であった。 (Eur Arch Otorhinolaryngol ,2014; 271, 681-688)	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	『前庭神経炎診療ガイドライン』(2021)において末梢性前庭障害の検出する検査として推奨されている 『メニエール病・遅発性内リンパ水腫診療ガイドライン2020年版』において引用されている日本めまい平衡医学会編『「イラスト」めまいの検査（改定第３版）』に記載されている。 平衡機能検査基準化のための資料　III 迷路刺激検査 2 回転刺激検査 D.ビデオヘッドインパルス検査 2019年改定 （Equilibrium Res, 2020）にも記載されている。 Banary学会の両側前庭機能低下の診断基準（J Vest Res, 2017）にも記載されている。

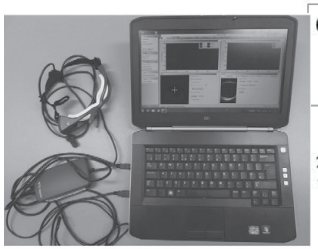
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000人
	国内年間実施回数（回）	15,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2018年度社会医療統計によると平衡機能標準検査の実施は195,005件　前庭刺激検査は10,330件、14,938回施行されている。前庭刺激検査を行っている症例が今後vHITを行われる症例に該当することが予想され、その件数より年間対象患者数を10,000人、年間実施回数を15,000回と推計した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ｖHITは日本めまい平衡医学会編『「イラスト」めまいの検査（改定第３版）』に記載のある認知された検査である。当該書籍には検査の手技・結果の解釈等の記載があり、耳鼻科専門医等による実施またはその監督下であればそれらの記載に従って適切に実施可能であると考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設の要件に関する施設基準の設定は不要である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	耳鼻咽喉科専門医、または神経内科専門医を取得している医師が在籍していること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頭部を100-200°/secの速さで回旋させるため頸部疾患、頸動脈疾患を合併する症例では注意を要するが、回旋角度は10°と僅かであり、これまでvHITによって有害事象が生じた症例の報告は確認されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		vHITは三半規管全ての機能の定量化が侵襲なく短時間で行うことができ、平衡障害のスクリーニング検査としては非常に有用である。めまいや平衡障害は加齢と共に増加する傾向があり、75歳以上の高齢者の約30%が体平衡の異常を訴えている。加齢により前庭系に機能低下が生じ、60～69歳では49.4%、80歳以上では84.8%で前庭機能の低下が存在する。高齢者におけるめまい・平衡障害は転倒のリスクファクターの一つである。めまい・平衡障害があると転倒のリスクは約2倍となり、脳卒中の既往と同程度のリスクファクターであることが報告されている。高齢者のADLを低下させる転倒を予防するためには前庭機能低下の有無を確認することが重要であると思われる。前庭の機能を確認し、転倒を予防することが高齢者の健康寿命延長につながる。 急性期のめまい患者において、vHITが異常であれば末梢性と診断、正常であれば中枢性が疑われる。末梢性と診断されればMRI検査を省略することが可能となり、一方、MRI検査で異常がなくともvHITが正常であれば、中枢性を疑い治療を進めることができる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	640
	その根拠	vHITは、温度刺激検査（D250 2 ア：120点）・回転刺激検査（D250 2 ウ:120点）と同様に外側半規管機能低下を定量的に評価する検査である。さらに、本検査では、現行の電気眼振図（D250 4 イ: 400点）と類似した検査結果が記録、保存できる。そのため、現行の3つの検査との同等の部分のみを考慮した場合、vHITは120点、120点、400点に相当する技術と評価することができる。また、本検査は、既存技術の持つ臨床的課題（めまい等の有害事象の低減、高い精度・感度等）を解決するだけでなく、中枢性のめまいか末梢性のめまいかの判別を可能とする新たな臨床的意義を有するものであり、その分を考慮すると既存の同等な3つの検査の点数を積算した点数若しくはそれ以上の点数によって評価されるべきものと考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	本技術は、現行の温度刺激検査（D250 2 ア：120点）・回転刺激検査（D250 2 ウ：120点）と電気眼振図（D250 4 イ：400点）に置き換わるものと考えられる。これらの置き換わる検査の総額と同額の点数を希望するため、医療費の変動は発生しないと考えられる。 なお、本検査によって前半規管や後半規管の評価が新たに可能となることによって、前半規管や後半規管の機能低下がめまいの原因でその原因検索のため平衡機能検査を繰り返す患者は減少すると考えられる。また、vHITが異常であれば末梢性と診断されればMRI検査を省略することが一部可能となり、一方、MRI検査で異常がなくともvHITが正常であれば、中枢性を疑って早期に適切な治療を進めることができるなど、効率的な治療実施が可能になる。これらの効果により、一定程度の医療費の減額効果が期待されるが、それらについて根拠を持って示すことが出来ないため、本推計にはこの医療費の減額効果は反映させていない。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		EyeSeeCam vHIT、vHIT ICS Impulse
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		当学会が把握する範囲として、以下の国々において保険診療等として実施されており我が国でも保険診療として取り扱われるのが妥当である。また、それらの価格評価の平均を考えると上記希望点数は妥当なものと考えられる。 【イギリス】 NHS（National Healthcare System）としてvHITは実施されているため、国民は無料で検査が受けられる。 【フランス・ドイツ】 vHTIは前庭検査の一部として扱われ、VOG・カロリック（温度刺激試験）・vHITがそれに含まれる。全ての検査を実施して、病院（医師）は約80€を受け取る場合が多い。

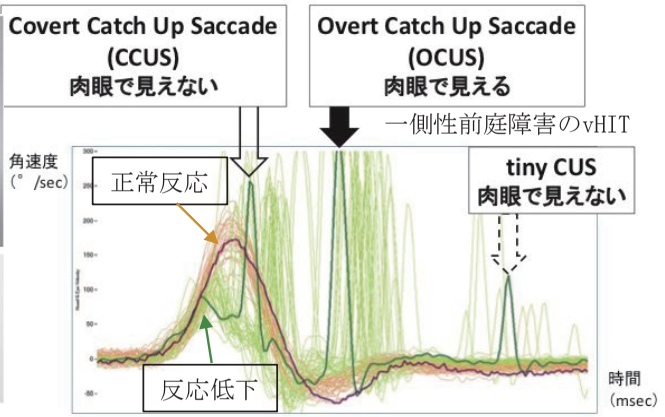
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本めまい平衡医学会（武田憲昭）、日本耳科学会（欠畑誠治）、日本臨床神経生理学会（中里信和）
⑯参考文献１	１）名称	What is the potential clinical utility of vHIT when assessing adult patients with dizziness?
	２）著者	Madelyn N. Stevens, Douglas B. Garrison and David M. Kaylie,
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2017; 127, 2689-2690
	４）概要	めまい・平衡障害の症例におけるvHITの臨床的有用性を文献のレビューにより検討した。その結果、急性のめまい・平衡障害に対する前庭機能検査としてはまずvHITを行い前庭障害が確認されれば追加の前庭機能を評価するための検査は不要であり、vHITで異常が認められない場合には温度刺激検査などの追加検査がされるべきであると結論づけられている。
⑯参考文献２	１）名称	The video head impulse test Diagnostic accuracy in peripheral vestibulopathy.
	２）著者	H.G. MacDougall, K.P. Weber, L.A. McGarvie, MBiomedE, G.M. Halmagyi, I.S. Curthoys,
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 2009; 73, 1134 -1141
	４）概要	Head Implus Test(HIT)は臨床にて身体診察として行われていたが、定量化、明視化するためには眼球に留置するサーチコイルが必要であった。高速CCDカメラの開発によりHIT施行時の眼球運動の解析が可能となった。本論文ではサーチコイルと、高速CCDカメラ（vHIT）の結果に有意差はなく、vHITの感度・特異度ともに100%であった。
⑯参考文献３	１）名称	Value of the video head impulse test in assessing vestibular deficits following vestibular neuritis.
	２）著者	Bartolomeo M ,Biboulet R , Pierre G , Mondain M ,Uziel A, Venail F
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Arch Otorhinolaryngol ,2014; 271, 681-688
	４）概要	vHITの機能を評価するために前庭神経炎において検討を行った。多変量解析を行い温度刺激検査との比較を行ったところ、温度刺激検査での半規管麻痺が40-65%の場合はvHITの特異度・感度ともに100%であった。vHITは前庭神経炎においては迅速・簡便で特異度の高い検査である。
⑯参考文献４	１）名称	video Head Impulse Test と温度刺激検査の相互評価
	２）著者	新藤 晋・杉崎 一樹・伊藤 彰紀・柴崎 修 水野 正浩・松田 帆・井上 智恵・沼倉 茜 加瀬 康弘・池園 哲郎
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Equilibrium Res 2015; 74, 541-551
	４）概要	同一患者に温度刺激検査と vHIT を行い 二つの半規管機能検査の相互評価を行った。温度刺激検査および vHIT における各種パラメータの相関関係について，スピアマンの順位相関係数を用いて検討が行われた結果，迷路刺激の方法が異なる二つの検査にはそれぞれ相関関係があることが示された。
⑯参考文献５	１）名称	Risk Factors for Falls in Community-dwelling Older People. A Systematic Review and Meta-analysis
	２）著者	Deandrea S, Lucenteforte E, Bravi F, Foschi R, Vecchia CL, and Negria E
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Epidemiology. 2010; 21, 658-668
	４）概要	高齢者の転倒に関する因子についてシステミックレビューとメタ分析によって検討が行われた。その結果、転倒の履歴、歩行の問題、歩行補助機の使用、めまい、パーキンソン病、抗てんかん薬の使用が関連の高い因子であった。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271102	ビデオヘッドインパルス検査（video Head Impulse Test）	日本耳鼻咽喉科学会

【技術の概要】

ビデオヘッドインパルス検査(video Head Impulse Test: vHIT)は、眼球運動記録用のCCDカメラと頭部運動の検出センサが内蔵されたゴーグルより構成される。高速度で被検者の頭部を約10°回転させた際の、頭部運動に対する眼球運動速度反応と反応低下時の代償性眼球運動（Catch Up Saccade: CUS）を測定することで半規管機能を個別に定量的に評価して末梢性および中枢性前庭障害を診断する。





【対象疾患】

末梢性及び中枢性前庭障害（メニエール病、前庭神経炎、内耳炎、外リンパ瘻、突発性難聴、両側前庭機能障害などの末梢性前庭障害をきたす疾患。小脳・脳幹梗塞、脊髄小脳変性症、聴神経腫瘍などの中枢性前庭障害をきたす疾患。）

【現行の検査法の臨床的課題と本技術のメリット】

現行検査には複数の臨床的課題があり、vHITはそれら臨床的課題の解決が可能で新たな臨床的意義のある検査である。

現行検査の臨床的課題	
回転刺激検査・温度刺激検査	・外側半規管機能のみ評価可能。 ・めまいが誘発される。 ・鼓膜穿孔のある症例には不適。
HIT（患者の眼球運動を術者の肉眼で評価する）	・検査の技術習熟が必要。 ・評価が主観的。定量評価ができない。 ・検出感度が低い。 ・頭部回転中の代償性CUSの検出が不能。

vHITの特徴と現行検査の臨床的課題の解決

- 外側半規管、前・後半規管機能の評価が可能
- 低侵襲でめまい等の有害事象の発生がない。
- 評価時の術者の主観や習熟度の影響が小さく、定量的で客観的。
- 検出感度・精度が高い。
- 頭部回転中の代償性CUSの検出が可能。
- 末梢性めまいか中枢性めまいか判別可能（中枢性めまいに対する早期の適切な治療実施が可能となる）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		271103	
提案される医療技術名		アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料	
申請団体名		日本耳鼻咽喉科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（２つまで）	09アレルギー内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 187		アレルギー性鼻炎の病因アレルゲンを投与してゆくことにより、アレルゲンに暴露された場合に引き起こされる関連症状を緩和する治療である。注射による皮下免疫療法と舌下投与による舌下免疫療法があり、アレルギー性鼻炎治療の中で、唯一根治が見込める治療法である。アレルギー性鼻炎の専門的知識と経験を十分に持った医師が行い、アナフィラキシーなど緊急時に十分対応できる体制の構築が必要である。	
対象疾患名		アレルギー性鼻炎	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 299		国民病とされるアレルギー性鼻炎では膨大な医療費が費やされている。免疫療法は唯一根治しうる治療であるが、ショック等重篤な副作用の可能性、治療が長期に及ぶなどより、導入維持管理は多くの時間と労力が必要で、また、舌下免疫療法を施行するには、e-learningを受講し登録する必要がある。しかし、今の保険医療制度では、この部分の報酬上の担保が無く、比較的安全な舌下免疫療法でさえ普及していない現状がある。5歳から12歳の小児にも適応拡大し、アレルギーマーチの進行を止めうる極めて有益性の高い治療法で、適切な指導管理料新設で本治療の普及を図り、アレルギー性鼻炎の国民レベルでの克服を推進し医療費減少を図る。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		アレルギー性鼻炎が対象で、くしゃみ、鼻漏、鼻閉などを症状とする。年齢は5歳以上で、小児から成人、高齢者に及ぶ。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		算定条件を満たす耳鼻咽喉科医等が、アレルギー性鼻炎の診断の後、アレルゲン免疫療法の適応と判断した患者に対して施行する。治療法について十分な説明を行い、副作用を監視する。特に初回投与時には、医療機関で30分以上の観察を行う。週もしくは月に1回の診察を継続し、WHO見解書では３～５年を目安に継続する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		自然に改善することのが少ないアレルギー性鼻炎に対して、自然経過を改善させることが可能な唯一の治療法である。臨床症状を改善させ、薬物減量効果を有する。治療終了後も、年余にわたって効果が持続し、薬物使用量を減少させることが期待される。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	アレルゲン免疫療法の効果をプラセボ対象二重盲検試験でメタ解析した結果、アレルギー性鼻炎症状スコアおよび薬物スコアが皮下、舌下免疫療法もと有意に低下した。3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	継続治療が可能な症例では、軽症から最重症例において治療選択肢の一つで、長期寛解も期待できる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60,000,000	
	国内年間実施回数（回）	720,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ガイドラインより本邦の人口の49.2%が罹患していると考え算定した。免疫療法の適応及び希望がありが、その継続ができるケースは全体の0.1%と推測し、月１回の管理料算定で計算した。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		免疫療法に関する十分な知識経験を有する医師が、アナフィラキシーショックなどのリスクに十分対応できる施設で行う場合に算定。舌下免疫治療においては、予めe-learningを受講し登録医になる必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アレルギー性鼻炎患者について、正しく診断し免疫療法を選択の上、施行した場合に算定する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アレルゲン免疫療法の選択については十分説明を行い、初回投与時は３０分以上医療機関において観察する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		皮下免疫療法では0.86%、舌下免疫療法では2.13%の副反応が出現したと報告されている。重篤な副作用である、アナフィラキシーの件数は皮下注射111628件中12件で0.01%、舌下治療では189953件中１例で0.0005%であった。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	280,25
	その根拠	初回投与時の診療時間などよりＢ００１　16 2　喘息治療管理料２と同様の点数が妥当と考える。２回目以降は同様にB001 16　1ロ　喘息治療管理料１　２５点の算定が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）　特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	207,000,000
	その根拠	予想される当該技術の年間医療費：60000X2800＋60000X250X11=3.33億円 減少が予想される年間医療費：2000年に発表されたスギ花粉症における年間医療費は2260億円と報告されている(旧科学技術庁「スギ花粉症克服に向けた総合的研究」より）。ガイドラインによると1998年から2019年の間にスギ花粉症患者は約2.4倍に増加しており、現在約5400億円の医療費が消費されていると見込まれる。アレルゲン免疫治療でアレルギー性鼻炎患者の手術加療や薬物療法の減少することが見込まれる。本邦に約4000万人と見込まれるスギ花粉症患者のうち4万人が免疫治療を受けた場合、医療費の年間減少額は約5.4億円程度と推察される。この結果は累積してゆくと考えられるうえ、花粉症による労働生産性の低下なども考慮すると医療経済的に効果は大変大きい。さらに免疫治療は、通年性アレルギー性鼻炎も対象のうえ、将来の喘息発症や新しい抗原感作にも予防効果があり、その方面でも大きな医療費削減が見込まれる。
	備考	時になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU　など
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本小児科医会
⑯参考文献１	１）名称	Subcutaneous and sublingual immunotherapy for seasonal allergic rhinitis
	２）著者	Dretzke J, Meadows A, Novielli N, Huissoon A, Fry-Smith A, Meads C
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2013May:131(5):1361-6.
	４）概要	２００９年以降の１１の舌下免疫療法と１７の皮下免疫療法に関するプラセボ対象二重盲検試験を対象にメタ解析された。症状スコアは、皮下免疫療法のSMDが－0.65 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが－0.33 (P<0.0001)であった。薬物スコアは、皮下免疫療法のSMDが－0.55 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが－0.27 (P<0.0001)であった。QOLスコアは、皮下免疫療法のSMDが－0.53 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが－0.37 (P<0.0001)であった。
⑯参考文献２	１）名称	Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration
	２）著者	Marogna M, Spadolini I, Massolo A, Canonica GW, Passalacqua G.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2010 Nov;126(5):969-75.
	４）概要	3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。4年間ないしは5年間では、終了後8年間の治療効果の継続が認められた。15年間の追加アレルゲン感作も、免疫治療期間が長いほど少ないと報告している。
⑯参考文献３	１）名称	鼻アレルギー診療ガイドライン--通年性鼻炎と花粉症-
	２）著者	日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	２０２０年版（改訂第９版）　8-13頁疫学,38-72頁治療
	４）概要	アレルギー性鼻炎有病率は増加し、1998年の29.8%から2019年の49.2%に上昇している。免疫療法はアレルギー性鼻炎の根本的な治療法として重要な位置づけにある。継続治療が可能な症例では、軽症から最重症例において治療選択肢の一つで、長期寛解も期待できる。
⑯参考文献４	１）名称	スギ花粉症に対する抗原特異的免疫療法の花粉飛散総数による医療経済効果　医療費による直接経費からの検討
	２）著者	湯田 厚司, 宮本 由起子, 服部 玲子, 荻原 仁美, 竹内 万彦, 間島 雄一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	アレルギー　2007;　56 (11) : 1366-1371
	４）概要	スギ花粉症に対する免疫療法の直接医療経費を検討し,スギ花粉飛散数の違いによる影響を検討した。免疫療法群は維持期の医療費を加えても総医療費が低く,処方薬剤費も少なかった.また,大量飛散年でも免疫療法群は処方薬剤費が増加せず,医療費が増さなかった。免疫療法は直接医療経費の面からは医療経済上も有用で,特に花粉飛散数が多い程顕著になる。
⑯参考文献５	１）名称	スギ花粉症舌下免疫療法のスギ花粉多量飛散年での臨床効果と治療年数の効果への影響
	２）著者	湯田 厚司, 小川 由起子, 鈴木 祐輔, 荻原 仁美, 神前 英明, 太田 伸男, 清水 猛史
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	アレルギー　2018;　67 (8) : 1011-1019
	４）概要	スギ花粉舌下免疫(SLIT)の開始後4年が経過した。花粉多量飛散年にSLIT 1～4年治療例を検討した。SLIT各治療年は全てで未治療より、総括症状で初期療法より有意に良かった。治療3・4年目は鼻眼症状で初期療法より有意に良かった。併用薬なしで鼻症状スコア1以下の寛解率はSLIT 4年目から1年目の順に41.0%、31.9%、18.8%、20.9%で、症状スコア全て0点の例は順に12.0%、12.5%、4.2%、4.5%であった。SLIT全例で処置を要する副反応は無かった。スギ花粉多量飛散年のSLITは初期療法や未治療より効果的であった。治療は短期よりも4年の長期に行う方が良いと考えた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271103	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料	日本耳鼻咽喉科学会

技術の概要

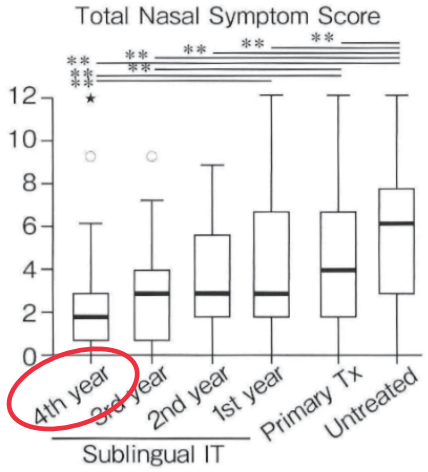
アレルギー性鼻炎患者に対して、アレルゲン免疫療法を用いて適切に医学的介入を行い，該当患者を指導管理する.

対象疾患

- アレルギー性鼻炎

スギ花粉症における薬物療法と舌下免疫療法(SLIT)の効果比較

2018年(飛散総数5041個／cm2)飛散ピーク時にSLIT4年目83例，3年目72例，2年目48例，1 年目67例と比較対照の初期療法320例，未治療群424例を対象とした。総 鼻症状スコアを視覚的症状尺度(VAS)で評価した。【結果】SLIT各治療年は全てで未治療より，総括症状で初期療法より有意に良かった。(下図) (湯田厚司ら)



現在当該疾患に対して行われている治療との比較

免疫療法は薬物治療に抵抗があったり、根治を希望する患者に限定されていたが、比較的安全で自宅でも施行可能な舌下免疫療法の出現で、選択する患者が増加している。

重症度	軽　症	中等症		重症・最重症	
病型		くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型
治療	①第２世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③Th2サイトカイン阻害薬 ④鼻噴霧用ステロイド薬	①第２世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③鼻噴霧用ステロイド薬 必要に応じて①または②に③を併用する。	①抗LTs薬 ②抗PGD_2・TXA_2薬 ③Th_2サイトカイン阻害薬 ④第２世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 ⑤鼻噴霧用ステロイド薬 必要に応じて①,②,③に⑤を併用する。	鼻噴霧用ステロイド薬 ＋ 第２世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 ＋ 抗LTs薬または抗PGD_2・TXA_2薬 もしくは 第２世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 オプションとして点鼻用血管収縮薬を１～２週間に限って用いる。
				鼻閉型で鼻腔形態異常を伴う症例，保存療法に抵抗する症例では手術	
			アレルゲン免疫療法		
			抗原除去・回避		

通年性アレルギー性鼻炎の治療
鼻アレルギー診療ガイドライン　2020年版より

診療報酬上の取り扱い

●B　医学管理等
●280点(初回)25点(2回目以降)
(喘息治療管理料を参考とした)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		272101	
提案される医療技術名		心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影	
申請団体名		日本循環器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 165		中性脂肪蓄積心筋血管症が疑われる患者に対して、放射性医薬品123I-BMIPPを74～148MBq静脈内投与し、心筋脂肪酸代謝シンチグラフィを実施する。通常検査で実施される123I-BMIPP投与20分後の早期像撮影に加え、投与180分～210分後に後期像を追加撮影し、BMIPP洗い出し率（washout rate）を算出する。	
対象疾患名		中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy：以下TGCV）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 295		TGCVは、細胞内脂肪酸代謝異常により心血管に中性脂肪が蓄積し、心不全、虚血性心疾患や不整脈を呈する新規難病である（ORPHA code 565612）。厚生労働省TGCV研究班が策定した診断基準では、心筋脂肪酸代謝シンチグラフィの早期像と後期像から算出されるBMIPP洗い出し率の高度低下が診断基準の必須項目であり、累積診断患者の９割において診断根拠となっている重要な検査である。しかしながら、負荷血流シンチグラフィ等と異なり、心筋脂肪酸代謝シンチグラフィは後期像撮影の加算がなく、そのことが臨床現場での検査実施の障壁となり、TGCV患者の未診断、診断遅延の大きな原因の一つとなっている。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		・TGCVが疑われる患者 ・狭心症状又は心不全を呈し、既存の治療に対して抵抗性を示す患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		外来又は入院において、123I-BMIPP 74～148MBqを静脈内投与し、通常検査で実施される123I-BMIPP投与20分後の早期像撮影に加え、投与180分～210分後に後期像を追加撮影し、BMIPP洗い出し率を算出する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	417	
	医療技術名	組織試験採取、切採法　14 心筋	
	既存の治療法・検査法等の内容	麻酔下に、下肢の大腿動脈、上肢の橈骨動脈若しくは上腕動脈からカテーテルを挿入、又は開胸により心臓の筋肉を採取し、心筋細胞に中性脂肪（トリグリセリド）が蓄積していることを確認する（区分番号D417に該当する）。 TGCV患者では冠血行再建術（経皮的冠動脈インターベンション及び冠動脈バイパス術）に治療抵抗性で、再閉塞・再狭窄率が高いことから、何度も冠血行再建術が必要となる患者がいることが知られている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		核医学検査室を保有する医療機関であれば実施可能な検査である。心筋生検と比較し低侵襲かつ外来で検査可能であることから、患者の身体的・精神的・経済的負担が大きく軽減される。現状、希少疾患を対象とした診断ツールとして使用されており、長期予後との関連は調査中である。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚生労働省難治性疾患政策研究事業 TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、BMIPP洗い出し率の算出は、診断の必須項目として心筋生検と同列で明記されている。また、BMIPP洗い出し率を評価項目としたTGCV治療薬の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験（第Ⅱ相試験）が実施された(UMIN000035403)。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、必須項目の一つとして明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,200	
	国内年間実施回数（回）	1,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		TGCVが発見報告された2008年から2020年12月までの累積確定診断数は336例である。厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班から厚生労働省に、指定難病化が必要である旨報告されている。心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影とBMIPP洗い出し率算出は、TGCVの脂肪酸代謝異常の病態を非侵襲的かつ的確に評価できるため、治療抵抗性の冠動脈疾患あるいは心不全で、既存の検査法では原因診断が確定しない症例を対象として、TGCVを鑑別する目的に実施される。 第８回全国核医学診療実態調査報告書によれば、本邦における心筋脂肪酸代謝シンチグラフィ検査実施施設数は324施設である。一方、2020年度のTGCV診断実施施設数（本提案の検査を行った施設数）は27施設、年間総診断数は100例/年程度となっている。本提案が反映され全国の施設でTGCV診断が実施された場合、見積もられる実施回数は、 現在の年間診断数100件/年×（324÷27）＝1,200件/年 となるが、疾患の啓発には時間がかかるため、達成には数年間を要すると考えられる。	

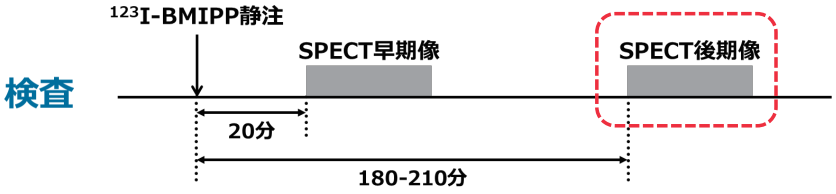
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、必須項目にBMIPP洗い出し率の評価が明記されている。 ・当該技術は核医学検査室を保有する医療機関に限定されており、かつ、被ばくの影響や検査終了までの絶食が必要であるなどの制約はあるものの、123I-BMIPPを静脈内投与した後に、早期像に追加し後期像のシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を実施するのみであることから難易度は低い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	核医学検査が実施可能な設備を保有する施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	５年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が１名以上配置されている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班　TGCV診断基準2020を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		123I-BMIPPを用いた1回の静脈内投与で評価できるため、放射線被ばくはあるものの非侵襲的検査である。 副作用等については、123I-BMIPPの臨床試験及び使用成績調査（全3,989例）から、異臭が17件（0.43%）、味覚異常が4件（0.10%）、口内異常感が1件（0.03%）、注射部疼痛が2件（0.05%）と報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		循環器病は、急激に発症し、数分から数時間の単位で生命に関わる重大な事態に陥り、突然死に至ることがある。しかし、発症後早急に適切な治療が行われれば、後遺症を含めた予後が改善される可能性がある（脳卒中・循環器病対策基本法 平成30年法律第105号）。 難病の患者に対する医療等は、難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行われなければならない（難病法 平成26年法律第50号）。 TGCVは我が国で発見された循環器難病であり、未診断・診断遅延が大きな課題である。厚労省難治性疾患政策研究事業として本症の指定難病化に向けた協議を関係各所と進めている。また、厚労省の先駆け医薬品指定を受けた医薬品のpivotal治験が準備されている。本提案の保険収載により診断遅延等の問題が解決し診断数が増加すれば、医薬品開発が加速されるなど本難病で苦しむ患者への福音となることが期待できる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数（１点10円）	900点
	その根拠	外保連試案2020を根拠資料として当該検査にかかる費用を試算すると、検査施行にかかる医師人件費を除き、検査室及び機器使用料、検査施行にかかる協力者人件費、画像処理及び画像診断にかかる人件費の合算は26,371円（2,630点相当）となる。一方、E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影の検査料として1,800点の算定が認められている。 本提案技術は、追加の放射性医薬品投与は不要であるものの、後期像の追加撮影と洗い出し率算出を要することから、負荷心筋血流シンチグラフィの2回撮影に倣い、所定点数1,800点の100分の50に相当する点数を加算とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 特になし
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	10,800,000円
	その根拠	1件あたりの後期像撮影加算料9,000円×年間1,200件＝10,800,000円/年。
	備考	本提案を含めTGCV患者の診断・治療アルゴリズムを確立することは、効率の良い医療の提供につながり、将来的な医療費削減が期待される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		医薬品：カルディオダイン®注
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班 成果報告冊子2020年度に当該技術についての記載あり（資料5／5）
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本核医学会、中性脂肪学会、厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班（代表研究者平野賢一）

⑯参考文献１	１）名称	Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	２）著者	Hirano K et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2008;359:2396-8
	４）概要	TGCVの発見と疾患概念の発表論文。
⑯参考文献２	１）名称	The diagnostic criteria 2020 for triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	２）著者	The Japan TGCV study group
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Nuclear Cardiology 2020:6(1):99-104
	４）概要	TGCV診断基準の必須項目として、123I-BMIPPの洗い出し率の評価が明記されている。
⑯参考文献３	１）名称	第8回全国核医学診療実態調査報告書
	２）著者	（公社）日本アイソトープ協会医学・薬学部会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	RADIOISOTOPES 2018:67:339-387
	４）概要	373ページ「表F心臓・血管」に2017年度の123I-BMIPPを使用した検査実施施設数は324施設と明記されている。
⑯参考文献４	１）名称	Correlation perspectives for the diagnosis of idiopathic triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	２）著者	Miyauchi H et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Nuclear Cardiology 2020:6(1):33-38
	４）概要	TGCVを疑い123I-BMIPPシンチグラフィを考慮すべき患者群に関する解析、123I-BMIPPシンチグラフィの撮影方法、洗い出し率算出方法が明記されている。
⑯参考文献５	１）名称	中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV） 成果報告2020年度版
	２）著者	厚生労働省 難治性疾患政策研究事業 TGCV研究班
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV） 成果報告2020年度版
	４）概要	TGCVの疾患概要、診断基準、BMIPP心筋シンチグラフィ実施の注意点等がまとめられている。

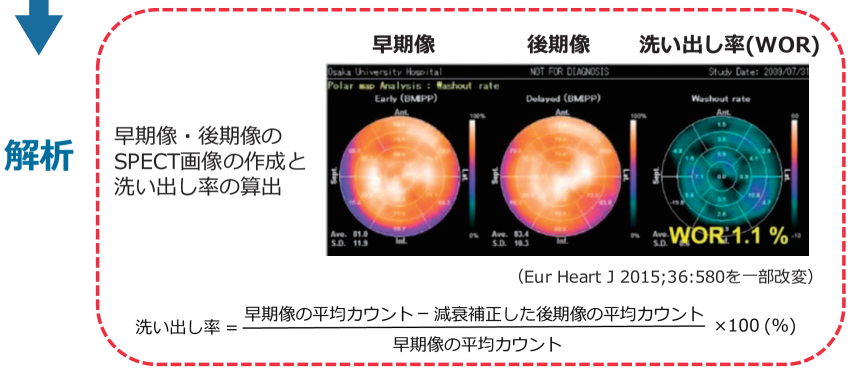
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２７２１０１	心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影	日本循環器学会

【技術の概要】※赤色破線で囲まれた部分が今回の提案

・中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）が疑われる患者に対して、^{123}I-BMIPPを74～148MBq静脈内投与する。
・投与20分後の早期像および投与180分～210分後の後期像をSPECT撮影し、^{123}I-BMIPPの洗い出し率を算出する。



（Ann Nucl Cardiol 2020;6:33-38をもとに図式化）



（Eur Heart J 2015;36:580を一部改変）

$$洗い出し率 = \frac{早期像の平均カウント - 減衰補正した後期像の平均カウント}{早期像の平均カウント} \times 100\,(\%)$$

【対象疾患】

・中性脂肪蓄積心筋血管症
（Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy：TGCV）
・厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班の調査により現在までの累積診断数は336例である。

【既存の診断法との比較】

・厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、心筋生体組織診断（心筋生検）と同列の扱いで、必須項目にBMIPP洗い出し率の評価が明記されている。
・累積診断患者の９割以上において、BMIPP洗い出し率の高度低下が診断根拠となっている。

厚生労働省難治性疾患政策研究事業　中性脂肪蓄積心筋血管症研究班
中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）診断基準 2020年度版　2020年6月23日

必須項目：以下のいずれか一つを満たすこと
1．心筋BMIPPシンチグラフィにおける脂肪酸代謝障害（洗い出し率10％未満）
2．心筋生体組織診断（生検）における心筋細胞内脂肪蓄積
3．心臓CT、MRスペクトロスコピーにおける心筋脂肪蓄積

大項目：
1．左室駆出率 40%未満
2．びまん性冠動脈硬化
3．典型的Jordans異常

確定診断（definite）：必須項目と大項目それぞれを少なくとも１個満たす場合。
疑診（probable）：必須項目を1つでも満たす場合

参考所見：　糖尿病、血液透析

【診療報酬上の取扱】

・E101シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 900点
・外保連試案2020を参考に本提案技術の実施費用を26,371円（2,630点相当）と試算した。
・E101は1,800点の算定が認められているが、負荷心筋血流シンチグラフィの2回撮影に倣い、所定点数の100分の50に相当する点数を加算とした。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		274101	
提案される医療技術名		ホルモン補充療法(HRT)管理料	
申請団体名		一般社団法人　日本女性医学学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	ホルモン補充療法(HRT)管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 196		更年期障害の治療を必要とする女性に対し、女性ホルモン補充療法（HRT）施行時の管理および説明を十分な時間をかけて行った場合の管理費用として算定する。初回施行時およびその後の管理観察時の3月に１度を限度とする。なお、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会または日本産婦人科医会の開催する所定の講習会を受講し、同学会編集・監修の「ホルモン補充療法ガイドライン」を遵守し施行した場合に限り算定できる。	
対象疾患名		更年期障害	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 298		更年期障害は女性のQOLを著しく低下させる。経産省の調査(添付1)では女性特有の健康問題対策が女性の社会進出等の観点から極めて重要であり更年期障害対策も重大な課題とされた。厚生労働省では女性の健康推進室ヘルスケアラボ(添付2)を開設し、更年期女性の労働力率や管理職としての役割に触れ、更年期障害による仕事と不調に対し専門家への相談とホルモン補充療法（HRT）を推奨している。しかし、HRT施行にあたっては有害事象回避のための専門知識や管理方法の熟知と充分な診療時間が必要である。安心･安全な治療のための医療技術の担保には更なる教育と専門性が要求されるためHRT管理料としての保険収載が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		対象・疾患：更年期障害 病態：閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少・欠落により生じる多種多様な機能異常 症状：ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、睡眠障害、神経過敏、抑うつ、関節痛、全身倦怠感など 年齢：上記の状態にあるすべての女性（閉経年齢には大きな幅があるため）	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		HRTに使用されるエストロゲン製剤の更年期障害に対する有効性は一様であるが、HRTにより懸念される有害事象の発生は以下の2点で異なる。ひとつは、患者の年齢・閉経後年数、体格、健康状態・素因・既往疾患であり、これらを正確に把握・評価し適応および禁忌・慎重投与症例を判断する。もうひとつは投与方法の選択が重要で、①子宮を有する場合と子宮を摘出した場合の投与方法の違い、②治療に用いるエストロゲンおよび黄体ホルモン製剤の種類、③周期的な月経様出血を誘発する周期的投与法か無月経状態を維持させる持続的投与法かの投与法の選択、④経皮吸収製剤か経口製剤か経膣製剤かの投与ルートの選択、⑤標準量か低用量かの投与量の選択といった、専門知識と技術を要する項目が挙げられる。安全なHRT施行にはこれらすべてを勘案する必要があるため複雑となる。HRT管理料算定にあたっては、専門家による講習の受講と学習到達度評価が必須と考える。 初回（初診時）の詳細な問診と必要な検査の実施が最も診療時間を必要とする。また患者の年齢や体格、健康状態は日々変化し、薬剤に対する反応も個々人および時間経過とともに変化するため、再診時ごとに同様な評価を行い、必要があれば投与方法の変更を行うことが推奨される。 更年期障害に煩われる期間は約7年とされ、10年以上の長期に及ぶ例もある。一方で半数以上の女性では医療機関による薬剤投与は必要ではない。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F	
	番号	400	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	更年期障害全般に対する治療技術として、ホルモン補充療法、漢方製剤。個々の症状に対する対処療法としての睡眠導入剤や自律神経調整薬などの処方。 更年期障害の診断に対する検査法として、月経歴を主とした詳細な問診（HRT導入時には上記②）、血中ゴナドトロピンおよびエストロゲンの測定、場合により鑑別診断のための甲状腺機能検査、婦人科診察による子宮・卵巣の評価、血液・生化学検査、乳腺の評価、必要により骨密度測定や心理検査など。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		ホルモン補充療法（HRT）という治療法は以前より存在するが、更年期障害に対する有効性は明らかである（参考文献1,2,3）。世界的に安全かつ有効性への追求・工夫、薬剤の開発が進められている。HRTの中心薬剤であるエストロゲン製剤においては、従来の合成エストロゲン製剤から天然型と言われるヒトの卵巣が分泌するエストラジオール製剤（17β estradiol）が主流となり、かつ卵巣から分泌され生体内に行き渡るのと同様に、経口製剤のように肝臓で代謝されない、経皮吸収製剤が貼付剤および塗布するゲル製剤と開発、実用されてきている。子宮のある女性に行うHRTでは子宮内膜癌発症を予防するために黄体ホルモン製剤を併用することが必須であるが必ずしも守られていない現状があった。さらに現在では黄体ホルモン製剤の種類により他の有害事象（心血管系疾患リスク、乳癌リスク）を低減できることが明らかとなっており、薬剤の選択は極めて重要となっている。新規製剤の特徴や新規エビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、より安全で効率的なHRTが可能となっている。そのための人材の育成と高い医療技術の確保には専門性を示すHRT管理料の算定が有効と考える。安全かつ効率的なHRTの実現は長期に及ぶ治療が可能となり、女性のQOLを長期にわたり向上させうるのみならず、世界と比較しまだ充分とは言えない、女性の社会進出・指導的立場での活躍、更には喫緊の課題とされるわが国の労働問題の解決への大きな一助となる（添付資料1,2）。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	上述の薬剤の種類、用量、投与法、投与ルートによる安全性エビデンスおよびそのレベルとして、低用量の経口エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと（2a）、経皮エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと（2a）、経皮エストロゲン製剤では静脈血栓塞栓症が増加しないこと（2a）が挙げられる。子宮のある女性に行うHRTにおいて、黄体ホルモン製剤を併用することにより子宮内膜癌発症を予防すること（1b）、その効果は持続的併用投与法でより強いこと（1b）、黄体ホルモン製剤の種類により乳癌リスクを低減できること（2a）や動脈硬化促進因子を抑制すること（1b）など、新規製剤の特徴や新規エビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、より安全で効率的なHRTが可能となっている（参考文献1,2）。一方で更年期障害の種々の症状に対するエビデンスのあるHRTの効果として、ホットフラッシュ、上半身優位ののぼせ・ほてり感（参考文献3,1a）、発汗異常、睡眠障害、膣乾燥感、性交痛、抑うつ症状、記憶力低下、頻尿、関節痛、四肢痛、皮膚乾燥感、QOL向上が挙げられる（参考文献2,添付5,1a～2b）。骨粗鬆症および骨粗鬆症による骨折を予防し、閉経により悪化した脂質代謝および糖代謝の改善効果を示し、大腸がんリスクを低下させるというエビデンスも存在する（参考文献2,1a～2b）。HRT導入・施行時の時間をかけたカウンセリングによる治療効果も明かである（添付資料3,4）。	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1)産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行、2020年4月（Minds掲載あり） 2)ホルモン補充療法（HRT）ガイドライン2017年度版、 日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編集／監修、2020年10月（Minds掲載無し）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60,000	
	国内年間実施回数（回）	4	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本における更年期障害の罹患率の正確な統計はない。社会医療診療行為別統計令和元年による外来患者総数は、N958：その他の明示された閉経期及び閉経周辺期障害はデータが無く、N959：閉経期及び閉経周辺期障害，詳細不明は0人となっている。政府統計ではほとんど受診が認められないが、情報が少なく医療の対象となる疾患であるとの認識が薄く、我慢しなくてはいけない症状だという呪縛がわが国の女性特有の考え方であり、これを強いている社会背景が存在している。本邦における少人数での検討では、日常生活に支障があり、医療機関において何らかの治療が必要と考えられる更年期障害は30～50%であり、諸外国と異なり漢方療法など更年期障害に効果的な治療法が普及しているわが国では、HRTの適応がありかつHRTによる治療が必要とされる割合は10%未満と推計される。厚生労働省人口動態調査によると2020年での更年期世代（45～59歳）の女性人口は約1300万人であるが、このうち更年期障害を最も訴える周閉経期女性は300万人である。現在の本邦でのHRT普及率が約2%であることを考慮すると約6万人が対象となると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ホルモン補充療法が更年期医療に登場したのは1940年頃であり、1980年代には更年期障害の治療法として、現在の投与法であるエストロゲン製剤と黄体ホルモン製剤の併用療法の原型が確立した。その後、骨粗鬆症に対する予防と治療効果が明らかとなり、HRTは骨粗鬆症に対しても適用が認められた。一方で、付随する有害事象発生に関する研究成績も次々と明らかにされ、より安全なHRTを遂行するために新規薬剤の開発、投与法の工夫などによりHRTは現在も進化を続けている。諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することは必須のこととなっており、国際閉経学会ではHRTのリコメンデーションを更年期・閉経期や内分泌学に関連した7つの国際学会と共同で声明している(4)。 日本産科婦人科学会においては、周産期学、婦人科腫瘍学、不妊・生殖内分泌学と並んで、生涯を通した女性のQOLの向上と縦断的な女性の健康管理・治療をおこなう女性医学が4本柱となっている。一方で女性の健康における更年期領域の重要性の認識の歴史は古く、1986年に産婦人科更年期研究会が設立され、1992年に日本更年期医学会へと発展し、2011年より学会名称を日本女性医学学会に改めた。この女性医学の中で、HRTは最も重要な治療法の一つに位置づけられている。さらに本邦では、より安全かつ効果的なHRTを行うためのガイドラインが2009年に発刊され2012年および2017年に改訂(参考文献2)されている。 安全かつ効率的にHRTを行うためには、HRTガイドラインを遵守した管理・処方を行うことは勿論のこと、婦人科内分泌学および女性の生涯にわたるヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による有効な処方、有害事象発生を予防する安全な適応の判断・処方が必須である。日本女性医学学会においては、学会による認定制度が導入されていると同時に、各種研修会を開催し専門性の高い医師育成のための教育に力を入れている。近年では諸外国でも更年期障害、更年期以降のヘルスケア、HRTの処方に対する教育の必要性が叫ばれている。この領域の最先進国である米国においても、更年期かかわる医療分野でHRTについて適切で充分な知識持ち、HRTを安全に処方するための研修を受けた若い世代の医師たちが少ない。と報告している(参考文献5)。その為にも、HRT管理料の算定は専門性を希望する医師たちを育て、知識と技術に裏付けされた更年期女性の健康管理を実現し、あらゆる意味での女性の活躍を推進することに貢献すると考えられる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科・婦人科・内科など全身管理が可能な標榜科。 各種血液学的検査ができその評価ができる。子宮・卵巣の悪性疾患を含めた評価（細胞診や超音波検査など）ができる。不正性器出血に対する処置ができる。乳がん検診ができる。または、前述のそれぞれに対し適切に評価ができ、必要な場合は精密検査または対処・治療ができる連携施設がある。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	更年期医療および女性医学における専門的知識とHRT処方の技術を有する医師が少なくとも1名。 HRT管理料算定のための全講習を受け知識・技術ともに一定基準に到達したもの。日本女性医学学会認定基準を満たしていることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」を精読し遵守する。学会や医会における研修や学会活動、各地域の学会や医会による研修や講習会を通して、HRTにおける知識や技術のアップデートを行う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		不正性器出血、乳房痛などのマイナートラブル、および頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓症、乳癌（長期投与の場合）がある。ただし、乳癌については肥満や飲酒などの生活習慣によるリスクより低い。 ガイドラインに従って、副作用予防のための検査が定期的に行われるなど、専門性のある医師の管理下で処方されていれば安全に長期投与が可能である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	F
	点数（１点10円）	初回　300点、2回目以降　200点(3月に1回に限る)
	その根拠	HRT施行にあたっては有害事象回避のための専門知識や管理方法の熟知が必要である。安心して治療を受けるための医療技術の担保には更なる教育と専門性が要求される。初回（初診時）には、HRTにより懸念される有害事象の発生抑制のため、患者の年齢・閉経後年数、体格、健康状態・素因・既往疾患を正確に把握・評価し適応および禁忌・慎重投与症例を判断する必要がある。その後のHRT導入には投与方法の適切な選択が重要であり、治療薬剤の選択、投与方法の選択、薬剤の投与ルートの選択、投与量の選択が必要となる。これには、常に最新の専門知識と技術をアップデートする必要があるからである。更に、患者の年齢や体格、健康状態は日々変化し、薬剤に対する反応も個々人および時間経過とともに変化するため、再診時ごとに同様な評価を行い、必要があれば投与方法の変更を行ったり、中止を指示する必要性まである。 上述を実践するためには、詳細な問診とその都度の適切な評価が必要である。その後に患者にあった必要な検査を行い評価し、実際の処方となるため患者一人に対し長時間を要する。また、HRTの処方は通常の薬剤と異なり、内服方法、貼付方法、塗布方法、エストロゲン製剤の使用期間、黄体ホルモン製剤の使用期間が異なるため、極めて煩雑となる。誤った薬剤使用を避けることは有害事象発生抑制となるため、その説明にもかなりの時間を要する。この重要なかかる時間に対するHRT管理料の算定は、専門性の高い医師を育て確保しよりいっそうの安全な処方につながると考えられる。特に時間を要する初回は300点、2回目以降は200点（但し3月に1回に限る）が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	F
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	540,000,000
	その根拠	初診時からの1年間を推定処方数6万人に対し、本医療技術を習得し資格を得た医師が更年期障害に対しホルモン剤を投与した場合、（3,000円＋2,000円×3回）×60,000人、540,000,000円。 ただし、小規模な調査であるが更年期障害にて離職した率は10%との報告がある。労働率としても高い更年期世代、仕事に熟練した指導的立場で管理職をも務める更年期世代を失う社会的な損失は計り知れない。一方で、HRTを行うことにより元の仕事におけるパフォーマンスを取り戻すことができ、離職や休職を回避できる。さらに、冠動脈疾患をスタチンで予防した場合の経済効果は1,270億円、骨粗鬆症をビスフォスフォネートで予防した場合の経済効果は760億円と試算できる。50歳以上で脂質代謝異常治療中の女性がエストロゲンとして、プレマリンを使用した際の薬剤費は年間260億円で冠動脈疾患発症低下率は32%、50歳以上で骨粗鬆症治療中の女性197万人がプレマリンを使用した際の薬剤費は90億円で効果は大腿部頸部骨折低下率は34～39%、結果的に全てHRTに変更した場合の経済効果は、冠動脈疾患1,270-260=1,010億円/年、骨粗鬆症760-90=670億円/年、合計1,680億円/年の経済効果があると推測される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会
⑯参考文献１	１）名称	産婦人科診療ガイドライン　婦人科外来編　2020
	２）著者	日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、2020年4月、pp182-187.
	４）概要	Mindsに掲載されてる婦人科を標榜する外来における診療ガイドラインである。ホットフラッシュ、発汗、不眠などの更年期障害にホルモン補充療法を行うことを勧めている。HRTの有害事象について、患者の年齢、閉経後年数、併存疾患の有無、使用するエストロゲン製剤の種類・量・期間・経路、黄体ホルモン併用の有無などによりさまざまに異なることを記載し、リスクを個別に判断することと推奨している。
⑯参考文献２	１）名称	ホルモン補充療法ガイドライン　2017年度版
	２）著者	日本産科婦人科学会／日本女性医学学会　編集／監修
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ホルモン補充療法ガイドライン　2017年度版、pp1～162
	４）概要	レベルの高いエビデンスに則り、HRTのベネフィットおよびリスクについて詳細に解説されたガイドラインである。参考文献1を含め、本邦では多くの文献に引用され、英文雑誌（J Obstet Gynaecol Res. 2018;44(8):1355-1368）でもJapan Society of Obstetrics and Gynecology and Japan Society for Menopause and Women's Health 2017 guidelines for hormone replacement therapyとして世界に発信している。禁忌症例や慎重投与例を列挙しその根拠も示されている。実臨床に則したクリニカルクエスチョンを30項目、HRT処方の実際、管理の実際も細かく説明し、臨床現場で活用しやすい実践性も有している。また、保健診療上の留意点の項目を設け、保健医療制度を遵守した更年期障害およびHRTの管理を啓蒙し注意喚起をし学会として社会規則にしっかりと従う姿勢を明確にしている。
⑯参考文献３	１）名称	Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flushes
	２）著者	A H Maclennan, J L Broadbent, S Lester, V Moore.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2004 Oct 18:2004(4):CD002978
	４）概要	コクランレビューに掲載されたエビデンスレベル1aの文献である。更年期障害に対する治療効果をRCTで証明することは、プラセボにおける改善効果が高いためむずかしいことが指摘されている。本報告はプラセボを設定したRCT24文献でメタ解析を行い、HRTによる更年期障害に対する有意な治療効果を証明した極めて質の高い文献である。
⑯参考文献４	１）名称	Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy
	２）著者	de Villiers TJ, Hall JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Climacteric 19(4):313-315, 2016
	４）概要	更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。 HRTが更年期障害の治療法として第一選択であること。骨粗鬆症の予防と治療に極めて有効な治療法であることが示され、閉経後早期から行うHRTのベネフィットは、乳癌を含む懸念されるリスクを明らかに上回ることが明示されている。
⑯参考文献５	１）名称	Hormone replacement therapy: current thinking
	２）著者	Roger A Lobo
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Review Endocrinology. 2017; 13: 220-231
	４）概要	HRTによるリスク、特に冠動脈疾患リスク評価の誤りを正し、閉経後早期からのHRTが冠動脈疾患を減少させこれによる死亡も減少せしめることをレビューした論文。更年期障害、骨粗鬆症、QOL改善効果についても言及している一方で、米国の若い医師におけるHRT処方の知識と技術の低下を憂い、この分野の教育の重要性も説いている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
274101	ホルモン補充療法（HRT）管理料	日本女性医学学会

【医療技術の概要】

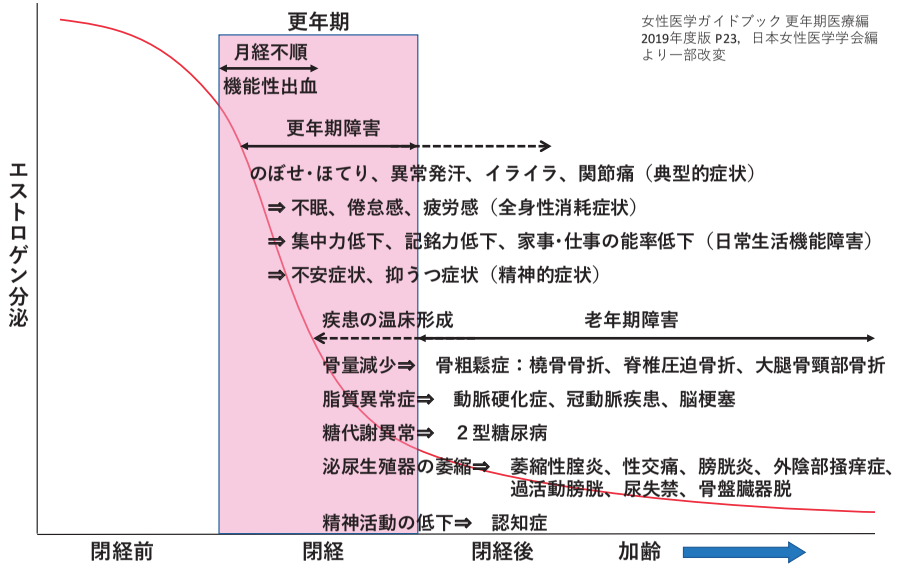
・更年期障害に対する閉経後ホルモン補充療法(HRT)を、学会指定の研修を受け認定された医師が学会発行のHRTガイドラインを遵守し、対象者の評価・管理、使用薬剤・投与方法の選択と管理を定期的に行い安全性と有効性をモニターする。

【対象疾患名と対象人数】

・更年期障害

・厚労省人口動態調査(2020年)により周閉経期女性は300万人。本邦でのHRT施行率2%からは６万人。

エストロゲン欠乏に起因する症状の加齢に伴う変遷（更年期の障害と老年期の障害）



【既存の治療法との比較】

・更年期には図に示した多彩な症状を呈しQOLを著しく障害し、骨粗鬆症や動脈硬化症を代表とする重篤疾患の温床も形成される。HRTはこれら病態を改善させ、高齢化社会を迎え閉経後女性の活躍を推奨しているわが国における女性の健康寿命の延伸に貢献する。しかし表記の医療技術不足のためエビデンスがあり原因療法となるHRTが処方されず、対処療法や漢方療法がなされてきた。

【本技術による有効性】

・HRT施行は患者ごとに健康状態が異なるため画一的な診療ができない。詳細な問診とベネフィットとリスクに関する正確な評価に基づいた理解しやすい説明が必要となり、必須評価項目はHRTガイドラインに記載されている。充分な診療時間を確保し本技術を用いたHRT処方を実施することにより、医師･患者ともに安全･安心なHRTによる治療が可能となり、QOL改善･健康寿命の延伸が実現できる。

【診療報酬上の取り扱い】

更年期障害に対しホルモン剤を投与した場合に限る。HRT導入時 300点、HRT施行中 200点（3月に1回に限る）。初年度費用は300点＋（200点×3回）。 推定患者数6万人が算定要件を満たした医師から処方されたとする最大費用加算となる算出で5億4千万円。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		276101	
提案される医療技術名		腎容積測定加算	
申請団体名		日本腎臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（２つまで）	28放射線科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 47		マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体学的に腎容積を測定する画像解析技術	
対象疾患名		常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 262		ADPKDは「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病で、腎臓の嚢胞が多発性・進行性に発生・増大しに腎実質が減少し腎機能が低下する。腎機能が低下する前に増大する腎容積はADPKD病態進展のバイオマーカーであり、指定難病は腎機能だけでなく、腎容積（750ml以上かつ増大率5%以上）でも判定される。また診療ガイドラインに基づく治療介入の効果検証のためにもより正確な腎容積の評価が求められる。マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体学的に腎容積を算出する画像解析に対する保険点数加算を提案する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		ADPKDは最も多い遺伝性腎疾患であり、60歳までに約半数が末期腎不全に至る。両側の腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、さらに高血圧や、肝嚢胞、脳動脈瘤などを合併する。末期腎不全に至る前でも嚢胞感染や脳動脈瘤破裂など致死的な合併症を呈することがあり、その早期診断と対策の重要性が喫緊の課題として認識されている。 多数の嚢胞により腎腫大が顕著になるまで、糸球体濾過量（GFR）はネフロンの代償の為に正常である。40歳頃からGFRが急激に低下し始める。腎容積はGFRの低下に先行する為、病態進展のバイオマーカーとして用いられている。 ADPKDは30～40歳代までは無症状の事が多い。腎腫大が進行すると腹痛や側腹痛、腹部膨満、食欲不振、低栄養等の症状が現れる。 ADPKDのスクリーニングとしての画像診断は、診療ガイドラインにおいて30歳を目安に行う事が推奨されている。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に容積を測定することにより、腫大した歪な形の腎臓容積を正確に評価する事が可能である。測定頻度は、疾患の病態進展、治療効果を確認する為、概ね半年から1年毎に実施する。なお、ADPKDのCT画像、MRI画像から立体的に腎容積を測定する為には、通常30分から1時間を要する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	CTまたはMRI画像から、腎臓の長径、短径、深さを測定し、回転楕円体の計算式を用いて腎容積を算出する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		健常人の腎臓は回転楕円体に近く、推算式から得られた腎容積と実測値の相関は良好であるが、ADPKDは腎臓に嚢胞が発生・増大する疾患であり、進行に伴い腎臓が大きくなると腎臓の外側に向かい嚢胞が形成されるケースも稀では無く、推算式から得られる腎容積と実測値の誤差は大きくなる。腫大した腎臓の容積を評価する為には、本技術により腎容積を正確に測定する事が重要である。多発性嚢胞腎の腎容積を正確に測定することで、増大速度の早い多発性嚢胞腎の症例を的確に抽出できるようになり、トルバプタンによる腎容積増大速度を抑える治療介入が可能となる。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	腎臓ファントムを作成し、Volumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定の信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient 0.992と良好な結果が得られた。立体的な腎容積測定が最も精度の高い臓器容積測定法である。Renal structure inearly autosomal-dominant polycystic kidney disease (ADPKD): The Consortium for Radiologic Imaging Studies of Polycystic Kidney Disease (CRISP) cohort., Chapman AB et al., Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	進行度評価のためのバイオマーカーとして TKV（total kidney volume）が標準であり，経時的フォローには単純CT あるいはMRI が適切である．わが国の難病指定基準にTKVやその経時的変化が必要であることを考慮すれば，少なくとも年1 回は行うべきである．
⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,000	
	国内年間実施回数（回）	7,700	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		・対象患者数：約100,000人 国内のADPKD患者数はこれまで4,033人に１人とされていたが、最近の報告では733～1,481人とこれまでより３倍～６倍の患者数がおり、透析患者を除くと約8万～17万人程度の患者数と推計される。平成30年度のADPKD指定難病受給者証所持者数は9,190人であった。平成31年度は8,011人であり年々1,000人程度増加している。このため令和３年度は約11,000人と推計される。 指定難病受給申請のためには増大率の測定が必要であり、少なくとも２回の腎容積測定が必要となる。受給者証非保持者（腎容積が条件を満たさないなど）においても、腎予後予測のために腎容積測定が必要である。受給者証非保持で非透析患者数は約7万～16万人と推計される。 ・年間実施回数：7,700→37,700回 本技術を用いた測定は全ての医療施設で可能ではないため普及率を70%と想定する。 受給者証保持者は1年に1回腎容積を測定すると考えると、国内年間実施回数を7,700回と推測する。 受給者証非保持者の30%の患者が腎容積を測定すると考えると、少なくとも3万件の測定があると推計される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		CTまたは、MRIの画像スライスごとに腎臓をトレースし、立体学的に腎容積を測定する技術に関しては解析ワークステーション設置施設であれば実施可能である。ADPKDの腎臓は通常の腎臓よりかなり大きく、形状が歪で有る為、より薄いスライスで広範囲に撮影する必要が有る。このため、解析対象の画像スライス枚数が多くなり、読影者の労力を要する。加えて、ADPKDは肝嚢胞を合併する頻度が高く、肝嚢胞と腎嚢胞の境界を判断するには熟練を要する。近年、腎臓に特化した画像解析ソフトもリリースされ測定精度の向上に寄与している。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（１点10円）	500	
	その根拠	マルチスライス画像を用いた3D解析を行う作業、また、肝嚢胞との鑑別作業も加わる為、解析には30分～1時間程度の時間を要する。読影者の30分～1時間の労力及び設備投資金額を考慮した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額（円）	185,000,000	
	その根拠	1回の加算点数　500 点×年間検査頻度37,000回	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		CTまたはMRI画像の解析ワークステーション、腎容積の画像解析ソフト	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児腎臓病学会、日本医学放射線学会、日本泌尿器科学会
⑯参考文献１	１）名称	Renal structure in early autosomal-dominant polycystic kidney disease (ADPKD): The Consortium for Radiologic Imaging Studies of Polycystic Kidney Disease (CRISP) cohort.,
	２）著者	Chapman AB et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003
	４）概要	腎臓ファントムを作成し、Volumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定の信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient 0.992と良好な結果が得られた。立体的な腎容積測定が最も精度の高い臓器容積測定法である
⑯参考文献２	１）名称	Kidney volume measurement methods for clinical studies on autosomal dominant polycystic kidney disease
	２）著者	Sharma K.et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2017 May 30:12(5):e0178488.
	４）概要	回転楕円体法と様々な立体的な解析による腎容積測定を測定した場合、回転楕円体法では誤差が非常に多いことが明らかとなった
⑯参考文献３	１）名称	CT of Kidney Volume in Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: Accuracy, Reproducibility, and Radiation Dose
	２）著者	Bevilacqua M. U. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Jun:291(3):660-667.
	４）概要	CTはMRIと同等に正確に腎容積を測定できる。本文中に回転楕円体法で683mLであったが、manual planimetry measurements では683mLであったと具体例を提示し、
⑯参考文献４	１）名称	Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomaldominant polycystic kidney disease
	２）著者	Muto S et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2018 Jun:22(3):583-590.
	４）概要	VINCENT(容積測定ソフトウェア）による腎容積測定は、回転楕円体法より正確である。
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

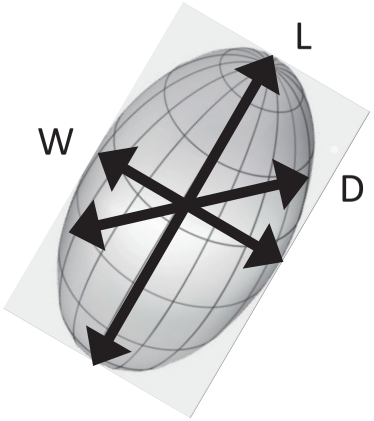
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
276101	腎容積測定加算	日本腎臓学会

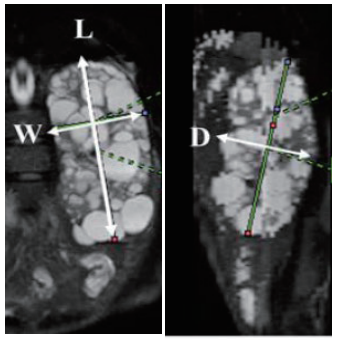
多発性嚢胞腎の腎容積測定

指定難病の基準
腎容積750mL以上
かつ
腎容積増大速度5%/年以上

治療の基準
腎容積750mL以上
かつ
腎容積増大速度概ね5%/年以上

回転楕円体法

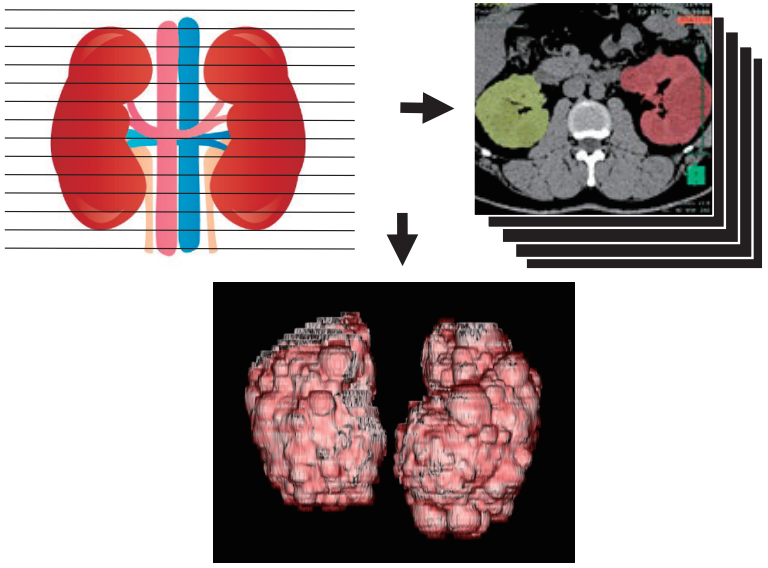




腎容積=π/6×L×W×Dで計算

不規則な形の腎臓では測定誤差が大きい

Volumetric法



正確に腎容積を測定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		277101	
提案される医療技術名		透析リハビリテーション料	
申請団体名		日本腎臓リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	透析リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 151		透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を中心とするリハビリテーション(リハ)を行う場合に、算定する。これにより、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上、フレイル・サルコペニア改善、心血管疾患（特に心不全）予防、長期予後改善を図るとともに国民総医療費の削減を果たす。	
対象疾患名		慢性腎臓病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 233		透析患者では新規導入患者の平均年齢が70歳と高齢化し、ADLやQOLの低下が著明であり、身体活動度の低下は心不全や脳卒中など循環器疾患の発症を増加させて生命予後を悪化させる。海外および国内では運動療法・リハがガイドラインで推奨されているが、わが国での普及は十分でない。そこで、透析患者が施設認定された医療施設で運動療法・リハを行う場合に、透析リハ料を算定することにより、透析患者のQOL向上、心不全・脳卒中予防など循環器疾患予防をはかり、医療費削減効果が期待できる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		透析患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		非透析日あるいは透析日の透析開始直前または透析中に運動療法・リハを行う。20分を1単位とし、体力に応じて1日最大3単位とし、3ヶ月間を限度とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-00	
	医療技術名	人工腎臓	
	既存の治療法・検査法等の内容	人工腎臓による血液透析。標準的には週3回、1回に4～5時間程度行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		①運動療法により透析患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した（Smart N. Nephrology 2011;16:626-632）。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加するごとに、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する（Tentori F. et al. Nephrol Dial Transplant2010; 25: 3050-3062）。③米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨（NKF-K/DOGI. Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3):S1-S128）。④わが国の腎臓リハビリテーションガイドラインでは41編の論文のメタアナリシスの結果、透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的QOLの改善効果が示唆されるため、「エビデンス１B」として行うことを推奨している（日本腎臓リハビリテーション学会編　腎臓リハビリテーションガイドライン　p64（南江堂）2018年）。⑤米国では3ヶ月の運動療法・リハへの参加率が高いほど、運動機能の向上が大きいほど、心不全・脳卒中などのイベントや死亡率が低いことも明らかにされている(Greenwood SA. et al. Nephrol Dial Transplant. 2019 Apr 1;34(4):618-625. doi: 10.1093/ndt/gfy351.)。⑥わが国では3年間の運動療法・リハへの参加率が高いほど、心不全・脳卒中などのイベントや死亡率が低いことも明らかにされている(Yamamoto S. et al. Kidney Blood Press Res 2018;43:1505-1515)。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本腎臓リハビリテーション学会編　腎臓リハビリテーションガイドライン　p64（南江堂）2018年	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 腎臓リハビリテーションガイドライン　p64（南江堂）2018年

⑥普及性	年間対象患者数(人)	35,000
	国内年間実施回数（回）	660,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年度社会医療診療行為別調査で透析患者約34万人であり、その10%の3万人が１人当たり週3回、3ヵ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円（20分、1単位、100点）×3回/週×12週＝108万件で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院15億円が節約でき結果的に約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大（現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する）を同時に行うことで、腎不全期患者指導加算でCKD保存期患者４万人の透析移行を６ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費１人40万円/月)、1000億円の減。これら２つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		米国の透析患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでも「エビデンス１B」として推奨している。透析患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスⅠである。透析患者は心不全や脳卒中の合併や発症、血圧の変動、糖尿病合併症など、循環器・代謝疾患や脳血管疾患、重複障害に対するリハの素養が必要である。わが国では2011年に日本腎臓リハ学会が設立され、2019年3月で1,300名以上の会員がいる。2018年には「腎臓リハビリテーションガイドライン」（南江堂）を発行し、英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定である。さらに、2019年4月に「腎臓リハビリテーション指導士」が365名誕生し、全国で活躍中である。このように、透析患者に対するリハ医療に関して、エビデンス、ガイドライン、人材養成の準備が完了している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医の代わりに透析科医・腎臓科医とする
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医の代わりに透析科医・腎臓科医とする。「腎臓リハビリテーション指導士」を中心とした人材が、「腎臓リハビリテーションガイドライン」に基づいて運動療法・リハを行うことが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている「腎臓リハビリテーションガイドライン」（英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行）。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外の多施設調査（Smart N. Nephrology 2011;16:626-632）では透析リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大いにあるといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	100点
	その根拠	基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に「3か月に限り」毎回算定。基準を満たす透析患者の状態は慢性心不全状態とも考えられ、透析ベッド上やリハ室でも行えるようにするかわりに、診療所での心大血管疾患リハⅡの150点よりも低い100点とする（運動器疾患Ⅲに準じる）。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約４億円
	その根拠	2020年度社会医療診療行為別調査で透析患者約34万人であり、その10%の3万人が１人当たり週3回、3ヵ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円（20分、1単位、100点）×3回/週×12週＝108万件で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院15億円が節約でき結果的に約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大（現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する）を同時に行うことで、腎不全期患者指導加算でCKD保存期患者４万人の透析移行を６ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費１人40万円/月)、1000億円の減。これら２つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		不明
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本透析医学会　日本腎臓学会　日本リハビリテーション医学会　日本心臓リハビリテーション学会

⑯参考文献１	１）名称	Exercise training in haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis.
	２）著者	Smart N.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrology 2011;16:626-632
	４）概要	15編の無作為割り付け試験のメタ解析において、運動療法により透析患者の最大酸素摂取量、左心駆出率、除脂肪体重、大腿四頭筋量、下肢筋力が改善する。患者の最大酸素摂取量（平均peakVO2）が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。注）これは25年分の若返りに相当する。
⑯参考文献２	１）名称	Mortality and morbidity following exercise-based renal rehabilitation in patients with chronic kidney disease: the effect of programme completion and change in exercise capacity.
	２）著者	Greenwood SA.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Nephrol Dial Transplant. 2019 Apr 1;34(4):618-625. doi: 10.1093/ndt/gfy351.
	４）概要	透析患者を多く含むCKD患者の12週間の腎臓リハ（運動療法）への参加率が高いほど、運動機能の改善が大きいほど、心不全・脳卒中などのイベント発生率や死亡率が低い
⑯参考文献３	１）名称	Utility of Regular Management of Physical Activity and Physical Function in Hemodialysis Patients.
	２）著者	Yamamoto S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Blood Press Res 2018;43:1505-1515
	４）概要	透析患者の3年間の腎臓リハ（運動療法）への参加率が高いほど、心不全・脳卒中などのイベント発生率や死亡率が低い
⑯参考文献４	１）名称	腎臓リハビリテーションガイドライン
	２）著者	日本腎臓リハビリテーション学会　編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本腎臓リハビリテーション学会編　腎臓リハビリテーションガイドライン　p64（南江堂）2018年
	４）概要	41編の論文のメタアナリシスの結果、透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的QOLの改善効果が示唆されるため、行うことを推奨している。
⑯参考文献５	１）名称	Physical inactivity: a risk factor and target for intervention in renal care.
	２）著者	Zelle DM, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Rev Nephrol 13: 152-168, 2017
	４）概要	透析患者を含むCKD患者での運動不足とそれによる多疾患・重複障害の発生と悪化により、死亡率が世界的に高まっている。運動療法の多くのエビデンスが高まった今こそ、世界的に身体活動の向上に取り組みべきである。積極的に取り組んでいる学術団体として日本腎臓リハ学会が紹介され、世界で初めて日本で診療報酬が一部で認められたことを絶賛している

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
277101	透析リハビリテーション料	日本腎臓リハビリテーション学会

【概要図】 透析リハビリテーション料

【慢性腎臓病(CKD)患者に対する運動制限から運動療法のコペルニクス的大転換】

これまでの透析患者

➔ 透析前後は疲労が出やすく、安静にしがち

これからの透析患者

➔ 運動では透析効率が改善する
運動療法がADL改善、降圧薬・心不全治療費の減少に必要
運動療法は心血管疾患の予防に有効

【概要】

- 透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を行う場合に、3か月に限り透析リハビリテーション料を算定する。
- これにより、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上やフレイル・サルコペニア予防、心不全などの心血管疾患予防を図り、医療費削減を達成する。

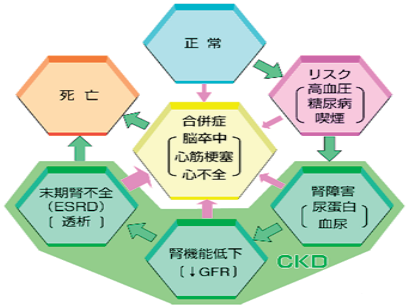
【対象疾患】

- 透析患者

透析患者における運動療法の効果

- 最大酸素摂取量の増加
- 左心室収縮能の亢進(安静時・運動時)
- 心臓副交感神経系の活性化
- 心臓交感神経過緊張の改善
- 降圧薬必要量の減少(Miller BW et al. Am J Kid Dis 39: 828-833,2002.)
- 低栄養・炎症・動脈硬化(MIA)症候群の改善
- 貧血の改善(Reboredo MM et al. Artif Organs 34: 586-593, 2010
Goldberg AP et al. Kidney Int 18: 754-761, 1980)
- 睡眠の質の改善
- 不安・うつ・生活の質(QOL)の改善
- 日常生活活動(ADL)の改善
- 前腕静脈サイズの増加(特に等張性運動による)
- 透析効率の改善(Vaithlingam I. AJKD 43: 85-89, 2004)
- 死亡率の低下

上月正博 臨床栄養 118: 334-335, 2011
Kohzuki M. Hemodialysis (InTech) Chapter 35, 743-751, 2012



【保険収載の必要性】

- 透析患者の重度化防止と心不全防止で、医療費削減効果が期待できる。

【効率性:予想影響額】

- 基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に毎回算定。
- 透析患者の状態は慢性心不全状態で、透析ベッド上やリハ室で行うために、心大血管疾患リハⅡの1単位150点より低く、運動器疾患リハⅢの1単位100点に準じた報酬とする。
- 透析リハ医療費は11億円だが、透析患者の心不全治療・入院が回避でき15億円の減、差し引き4億円の減少となる。
- (また、「腎不全期患者指導加算」の適応拡大と合わせれて認可されれば、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることも加わり(透析医療費1人40万円/月)、944億円の減)



日本腎臓リハビリテーション学会編:腎臓リハビリテーションガイドライン発行 (南江堂 2018年)(英語版出版 2019年)透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的QOLの改善効果が示唆されるため、行うことを推奨する。【エビデンス1B】

腎臓リハビリテーション指導士 365名 誕生(2019年)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		278101	
提案される医療技術名		リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査	
申請団体名		一般社団法人　日本人類遺伝学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 134		リンチ症候群家系が疑われる例、とくにマイクロサテライト不安定性検査陽性または免疫組織化学的染色でミスマッチ修復(MMR)遺伝子のタンパク発現喪失が確認された患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝学的検査を行う。	
対象疾患名		リンチ症候群関連腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 285		リンチ症候群は大腸のみならず、子宮、胃、小腸、胆道系、膵臓、卵巣などの臓器の発がん頻度が高い遺伝性腫瘍である。マイクロサテライト不安定性(MSI)検査はリンチ症候群の診断の補助だけではなく、局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に認められている。MSI陽性の約16%がリンチ症候群であると報告されている。MSI検査が保険収載になり遺伝カウンセリング加算が認められたにも関わらず、リンチ症候群確定診断のための遺伝学的検査が保険未収載であるという矛盾があり、リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査は妥当である。	

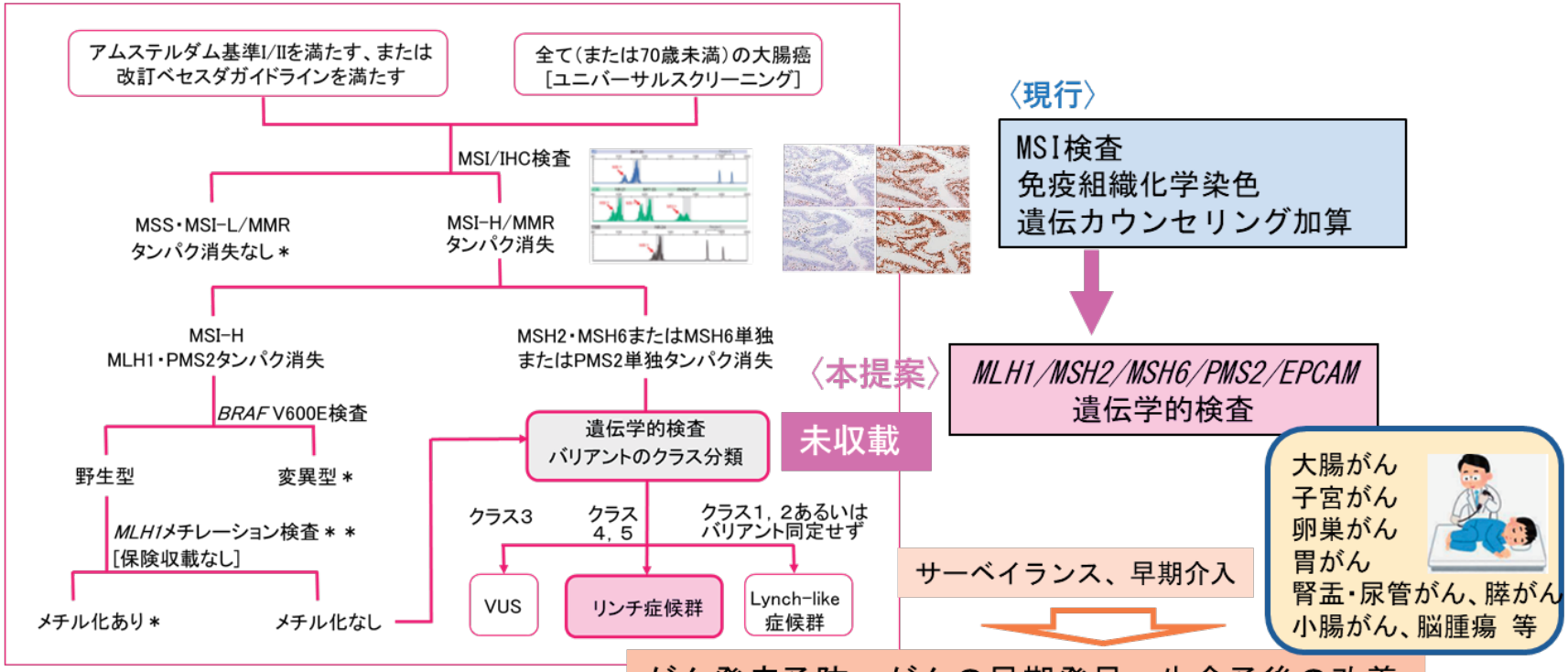
【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		リンチ症候群関連腫瘍（大腸癌、胃癌、子宮体癌、卵巣癌、膵癌、尿路系悪性腫瘍、脳腫瘍、小腸癌など）	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		リンチ症候群家系が疑われる例、とくにMSI検査陽性およびMMRタンパク発現消失が確認されたリンチ症候群関連腫瘍患者に対して、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	－	
	医療技術名	－	
	既存の治療法・検査法等の内容	－	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		リンチ症候群(LS)は若年発症、多発性（同時性、異時性）、家系内集積性で癌を発症するため、患者の遺伝学的診断によりLSが確定した場合には、対象臓器に対する医学的管理により癌の早期診断・治療が可能になり、がん死低減に寄与する。また血縁者診断により国民全体のがん予防にもつながる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	Petersらによる大腸癌を対象としたリンチ症候群(LS)の確定診断の費用対効果についての研究結果では、LSの遺伝学的検査費用は高額であるものの、第一度近親者にまでLSの確定診断を行い大腸サーベイランスを2年ごとに提供することで、ICER(増分費用効果比（Incremental cost-effectiveness ratio)8785ドル,LYG(Life Years Gained：獲得生存年)+122%の効果があることから、効果的だと結論づけている。	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	NCCN Guidelines Genetic/Familial High-Risk Assessment: Colorectalで一般人口集団に比較して発症リスクが有意に高いため、リスクに応じたサーベイランスが提唱されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,300人	
	国内年間実施回数（回）	2,300回（1人につき生涯1回の検査である）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		がん登録・統計（国立がん研究センターがん情報サービス）によると2017年の国内がん診断は約97万人である。Lathamらによると全癌腫のうち、リンチ症候群と確定診断されるのは0.4%と報告され、国内での潜在的LS患者は約3,880人と見積もられる。そのうち、MSI検査またはIHC検査を実施するのが60%程度と見積もると、年間対象者数は2,300人程度と概算される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		リンチ症候群疑いの例に対して、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査を行う方法は現行で自費診療として実施されており、一連の遺伝カウンセリングと遺伝学的検査出検については完成している。実施に際してはリンチ症候群に対する遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリング加算算定施設あるいは遺伝カウンセリング加算算定施設と連携した施設での実施が望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号Ｄ００６－４に掲げる遺伝学的検査、区分番号Ｄ００６－20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号Ｄ００６－19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者１人につき月１回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	10,100
	その根拠	現在遺伝学的検査は外注検査として登録衛生検査所が受託解析している。検査会社が該当するMLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAMの遺伝学的検査を受託する料金は11万円～19万円程度である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	232,300,000円
	その根拠	2,300人の対象者に10,100点（101,000円）の遺伝学的検査を実施した場合、総額232,300,000円の負担額が生じると算定される。
	備考	従来、研究ベースで遺伝学的診断を実施している施設もあり、総額ではないと推定される。また、遺伝学的検査費用は高額ながら、リンチ症候群関連腫瘍のサーベイランスを発端者および一度近親者に対して行った場合、リンチ症候群関連腫瘍の治療費用に比して費用対効果が優れていることは参考文献2に記載した通りである。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		イギリスではGenomics Englandと銘打ってNHS(National Health Service)が中心となり、保険診療で遺伝カウンセリング、遺伝学的検査、その後のフォローを発症者・血縁者に提供している。また、希少疾患・未診断疾患、腫瘍患者のwhole genome sequenceを研究目的で行う100,000 Genomes Projectがあり、国策として遺伝診療に取り組んでいる。その他フランス、イタリアでも国の保険医療制度で遺伝カウンセリングと遺伝学的検査がまかなわれている。アメリカではprivateの保険会社の加入状況よるが、患者が自己負担で実施していることは少ない。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		－
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本泌尿器科学会、日本膵臓学会 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議
⑯参考文献１	１）名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	２）著者	大腸癌研究会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発刊　p62-91
	４）概要	リンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MSI検査およびIHC検査後にリンチ症候群確定診断にいたる流れについて解説している。
⑯参考文献２	１）名称	Cost-effectiveness of Active Identification and Subsequent Colonoscopy Surveillance of Lynch Syndrome Cases
	２）著者	Peterse EFP, Naber SK, Pollett CDA, Paszat LF, Spaander MCW, Aronson M, Gryfe R, Rabeneck L, Lansdorp-Vogelaar I, and Baxterkk NN.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Gastroenterology and Hepatology. 2020:18:2760-2767
	４）概要	リンチ症候群と確定診断することでの費用対効果について、有意に医療経済的に優れていることを概説している。とくに大腸癌サーベイランスにおいて、リンチ症候群の遺伝学的診断は費用がかかるものの、その後の大腸癌治療にかかる費用と比較すると費用対効果が高いと結論づけている。
⑯参考文献３	１）名称	NCCN Guidelines Genetic/Familial High-Risk Assessment: Colorectal Version1.2020
	２）著者	National Comprehensive Cancer Network(NCCN)
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	version1. 2020
	４）概要	遺伝性大腸癌に関する国際的なガイドラインである。リンチ症候群についても原因遺伝子毎の発がんリスクと対象サーベイランスについてまとめられている。また遺伝学的診断の意義と注意点、遺伝カウンセリングの重要性についても記載されている。
⑯参考文献４	１）名称	Microsatellite Instability Is Associated With the Presence of Lynch Syndrome Pan-Cancer
	２）著者	Latham A, Srinivasan P, Kemel Y, Shia J, Bandlamudi C, Mandelker D, Middha S, Hechtman J, Zehir A, Dubard-Gault
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2019 Feb 1;37(4):286-295. doi: 10.1200/JCO.18.00283. Epub 2018 Oct 30.
	４）概要	様々な癌腫を対象としたがんゲノム検査の結果、全癌腫のうちリンチ症候群と診断される頻度は0.4%であると報告された。
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278101	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

令和2年度よりLynch症候群スクリーニングのためのMSI検査に対する遺伝カウンセリング加算が算定可能に。
しかしMMR遺伝子の遺伝学的検査が保険未収載



遺伝性大腸癌ガイドライン2020年度版より

その他の遺伝学的検査との整合性から10，100点が妥当

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		278102	
提案される医療技術名		遺伝子パネルによる難病等の遺伝学的検査	
申請団体名		日本人類遺伝学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	難病等の遺伝学的検査適用の拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 196		次世代シーケンサーを用いた指定難病50疾患（対象遺伝子約100）以上を対象とする遺伝子パネル解析。臨床診断だけでは確定できない難病および鑑別を要する類縁疾患を広くカバーし、疾患別対応を余儀なくされてきた難病の遺伝学的検査の効率化およびコスト軽減を目指す。疾患領域ごとに設定し、限られた種類のパネルで指定難病をほぼカバーすることが可能となる。向上する診断確定率に見合った点数設定が必要となる。	
対象疾患名		難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 294		難病医療の出発点となる診断確定を目的とした遺伝学的検査は、臨床診断の難しさや責任遺伝子の物理的大きさなどの理由から、コスト、労力の負担は極めて大きく、難病医療の大きな足かせとなってきた。しかし、次世代シーケンサーは、多数検体の、同時大量処理が可能で、難病の遺伝学的検査に有用であることが明らかとなっている。臨床診断だけでは確定できない難病およびその鑑別・類縁疾患を広くカバーする遺伝子パネル検査を導入することにより、診断精度の向上を実現する。臨床での実用性を念頭に入れた領域別難病パネルの導入により、限られた種類のパネルで指定難病をほぼカバーすることは可能であり、診断の均一化が得られる。	

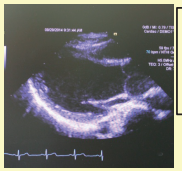
【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		遺伝学的検査の位置づけが、診断基準・診断の手引きに明示されている指定難病および小児慢性特定疾病とその鑑別疾患を対象とする。疾患病態等は、指定難病および小児慢性特定疾病の定義に従う。年齢は新生児から成人まで幅広い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		次世代シーケンサーによる網羅的解析を用いる。データ解析において領域疾患パネル（バーチャルパネル）を構築し、各種データベースを参照するパイプラインでバリアント評価を行う。検体は末梢血約5ccで、実施は1回のみとする。検体提出から結果報告まで約3か月程度を要する。全エクソーム解析を前提とすることから、鑑別診断まで幅広く対応が可能。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	006-4	
	医療技術名	遺伝学的検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	現行のD006-4遺伝学的検査は、140疾患を対象とし、その代表的な責任遺伝子を検査対象とする。したがって、疾患ごとの解析で鑑別診断を含まない。また、遺伝的異質性が高い疾患への対応は困難。遺伝学的検査が診断基準に記載ある約180疾患への対応は不完全。また、同様に遺伝学的検査が診断の手引きに記載ある小児慢性特定疾病すべてに対応することには、限界が生じている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		現行のD006-4遺伝学的検査は、140疾患のみを対象とし、鑑別診断を含まず、遺伝的異質性が高い疾患への対応は困難。遺伝学的検査が診断基準に記載ある約180疾患への対応は不完全。また、同様に遺伝学的検査が診断の手引きに記載ある小児慢性特定疾病すべてに対応することにも限界がある。一方、遺伝子パネルによる遺伝学的検査では、1回の解析で鑑別診断も含め網羅的な検査が可能で、再検査ではなく、再解析で検査対象疾患領域を広げることも可能。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究」（研究代表者難波栄二）報告書 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	網羅的ゲノム解析を基盤としたパネル検査の有用性等について記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,200	
	国内年間実施回数（回）	7,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		遺伝学的検査適用となる令和元年度指定難病の登録実数（74259例）から推定する年間新規登録数から推定	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて検査は実施することが既に定められている。専門医機構で認められた常勤の臨床遺伝専門医が要件を満たす施設において実施して算定される専門性の高い検査である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を３年以上有する常勤医師に係る事項（非常勤医師を組み合わせた場合を含む） ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数（20例以上）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所にのみ委託すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会　2011年2月）を遵守する。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	16,000
	その根拠	現在のD006-4遺伝学的検査「処理が極めて複雑なもの（8000点）」複数回に相当する内容であるから。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	006-4
	技術名	遺伝学的検査
	具体的な内容	現行では、「遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者１人につき１回に限り算定できる。ただし、２回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。」とあり、複数回が容認。しかし、多くの難病等の診断は遺伝的異質性が高く、1回で診断確定に至ることは極めて難しい。複数回の遺伝学的検査が加わることも稀ではない。また、疾患ごとの検査体制を維持することも非効率である。均一で高い精度が保証される遺伝子パネル検査への移行が採算や精度管理上も望ましい。
予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	
	その根拠	対象疾患は不変。D006-4複数回が遺伝子パネル検査1回に移行するのみだから
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		次世代シーケンサーによる網羅的解析を用いる。データ解析において領域疾患パネル（バーチャルパネル）を構築し、各種データベースを参照するパイプラインでバリアント評価を行う（いずれも現在機器承認は得られていない）。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では、加入保険ごとに条件は異なるが、パネル検査を適用とする医療保険も存在する。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本小児神経学会、日本眼科学会、難治性疾患政策研究事業「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究」班（研究代表者難波栄二）
⑯参考文献１	１）名称	Systematic evidence-based review: outcomes from exome and genome sequencing for pediatric patients with congenital anomalies or intellectual disability
	２）著者	Malinowski et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Genetics in Medicine 2020:20:986-1004
	４）概要	希少難病、先天異常患者の網羅的ゲノム解析は患者とその家族の予後改善につながる可能性がある。
⑯参考文献２	１）名称	遺伝学的検査実施のポイント
	２）著者	中山智祥
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科　2020：52：1025-1031.
	４）概要	遺伝学的検査実施、オーダーにおける留意事項をまとめた。
⑯参考文献３	１）名称	遺伝学的検査の実施と依頼に関わる倫理的配慮
	２）著者	小杉眞司
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科　2020：52：1018-1024.
	４）概要	既存のガイドラインでカバーされない網羅的遺伝学的解析における留意事項をまとめた。
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278102	遺伝子パネルによる難病等の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

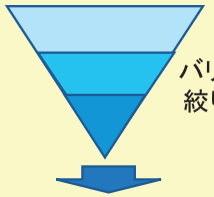
【技術の概要】

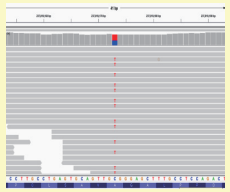
臨床症状
家族歴
臨床検査



バーチャルパネル
領域関連500遺伝子解析



バリアント
絞り込み

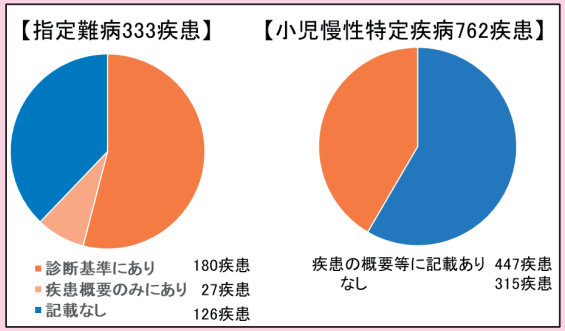


ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入
- 治療薬・治療法の選択
- 予防
- 合併症管理

遺伝カウンセリング
- 心理的サポートによる予後の改善
- 正確な次子再発の可能性評価

【対象疾患】

遺伝学的検査が診断基準に記載ある指定難病(180疾患以上)および小児慢性特別疾病(約400疾患)



【診療報酬上の取扱い】

D006-4遺伝学的検査
「処理が極めて複雑なもの(8000点)」
× 2
= 16000点

施設基準:
日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2011年)」の遵守
地方厚生(支)局長への届け出
① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)
② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

【既存の検査法との比較】

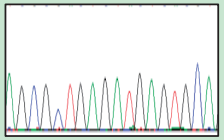


遺伝子パネル検査

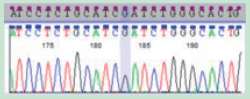


疾患関連遺伝子を網羅的に解析することにより、鑑別診断も可能。診断確定率は飛躍的に向上。結果として迅速でコスト的にも軽減が期待できる。バーチャルパネルの採用により、追加費用なく再解析も可能。

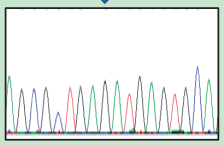
既存検査法
(疾患単位)



× ○○症候群?
(A遺伝子)



× △△症候群?
(B遺伝子)



× □□症候群?
(C遺伝子)

Diagnostic odyssey

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		280101	
提案される医療技術名		覚醒維持検査	
申請団体名		日本睡眠学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	覚醒維持検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		睡眠ポリグラフの手法を用いて、眠らないよう指示した条件下で複数回覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について社会生活で必要な覚醒維持能力を評価するものである。覚醒維持検査に比肩しうる意義を有する検査は存在しない。	
対象疾患名		過眠症状を伴う睡眠障害	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 272		過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など）重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業エラー、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状に対する薬物治療（覚醒促進薬）の治療効果判定、ならびに本症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査手技として、検査ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料として認知されている。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活中高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など）を対象とする。年齢制限は設けない。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する（第一セッションは起床後3時間以内に開始する）。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。月に1回以内算定可能とすることが望ましい。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D237-2	
	医療技術名	反復睡眠潜時検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	反復睡眠潜時検査では、消灯下で入眠するよう指示した条件下で入眠傾向とREM睡眠の易発現性を評価するものであり、過眠症の診断目的で行うものであり、重症度判定ならびに治療効果判定に用いるものでは無い	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		反復睡眠潜時検査は、過眠症診断のための検査なので、社会生活に影響を及ぼす覚醒維持機能を評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的検査手法としては、唯一無二の存在である。過眠症は事故リスクの高い疾患なので、本検査の導入による重症度判定は長期的な生命予後向上に資することが期待される	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	覚醒維持検査成績は運転シミュレーターでの眠気によるエラーと対応することがわかっており、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時も明らかにされている。なお、反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。覚醒促進薬の有用性に関するRCTでも、本検査がルーチンに行われている。	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	MWTの重要性を盛り込んだガイドライン改定を予定している
⑥普及性	年間対象患者数(人)	250	
	国内年間実施回数（回）	300	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		睡眠学会による睡眠医療機関での実態調査による	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、学会の検査マニュアルにも収載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要条件となる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本睡眠学会専門医師ないし認定検査技師1名以上による実施もしくは監視・評価が必要である
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	睡眠学会が作成した臨床睡眠検査マニュアルに準拠して実施する必要がある
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず安全性に問題は無い
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在、多くの医療機関が覚醒維持機能を無視するか、検査の解釈を誤って反復睡眠潜時検査で代用している状況にある。治療効果判定に用いることができる点、眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的な意義は極めて高い
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	5,000点
	その根拠	反復睡眠潜時検査と同一点数
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	35,000,000(円)
	その根拠	検査費用として、年間50,000円×300件＝15,000,000円を要するが、運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費（年間200,000円×250件）が著しく低減される
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		睡眠ポリグラフ検査装置（既存の機器で実施可能である）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている ／ 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で収載されている
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	1）名称	Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis.
	2）著者	Marshall NS, Barnes M, Travier N, Campbell AJ, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Thorax. 2006 May;61(5)430-4
	4）概要	CPAP治療による眠気への効果のメタアナリシスレビュー
⑯参考文献２	1）名称	Modafinil improves real driving performance in patients with hypersomnia: a randomized double-blind placebo-controlled crossover clinical trial.
	2）著者	Philip P, Chaufton C, Taillard J, Capelli A, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep. 2014 Mar 1;37(3)483-7
	4）概要	モダフィニルによる過眠症患者の運転パフォーマンスへの効果のRCT
⑯参考文献３	1）名称	Efficacy and safety of modafinil in patients with idiopathic hypersomnia without long sleep time: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group comparison study
	2）著者	Yuichi Inoue, Toshiyuki Tabata, Naoji Tsukimori
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine 80 (2021) 315-321
	4）概要	モダフィニルによる特発性過眠症への効果のRCT
⑯参考文献４	1）名称	Effi cacy and Safety of Adjunctive Modafinil Treatment on Residual Excessive Daytime Sleepiness among Nasal Continuous Positive Airway Pressure-Treated Japanese Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Double-Blind Placebo-Controlled Study
	2）著者	Yuichi Inoue, Yuji Takasaki,Yoshihiro Yamashiro.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2013,9(8)
	4）概要	モダフィニルによるCPAP治療での遺残眠気への日本人患者への効果
⑯参考文献５	1）名称	睡眠障害の診断のための補助検査　1)反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定
	2）著者	日本睡眠学会編
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床睡眠検査マニュアル　p70-74.pdf
	4）概要	反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280101	MWT	日本睡眠学会

概要図イメージ

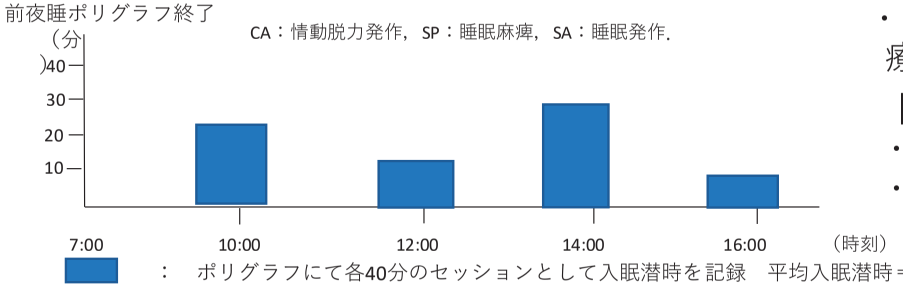
覚醒維持検査（MWT）

【技術の概要】

・検査室での微光下坐位安静状態において、眠らないように指示した状態で４回睡眠潜時を計測する。

【対象疾患】

・過眠症状を伴う睡眠障害
　平成27年日本睡眠学会が行った調査によると、年間対象患者は100人程度と考えられる。



【既存の反復睡眠潜時検査（MSLT）との比較】

・MSLTは診断のための検査。
・MWTは、覚醒を維持する能力を判定可能な唯一の客観的検査である。
・過眠症に対する覚醒促進薬の効果判定はMWTによってのみ行われる
・海外では運転適性の判定の重要な資料として用いられている。
・MWTの導入により、危険業務での事故数とこれに関する医療費の低減が期待される。

【診療報酬上の取扱】

・D検査
・5,000点
　（同点数のMSLTと検査手法・解析手技が似ているため。）

MSLT, MWTと運転免許に関する各国の報告

	OSAS	ナルコレプシー	備考
Australia	MSLT,MWTが客観的眠気評価方法として記載されている（基準値はなし）。 ESS16点～24点で事故リスクが上がる。	診断のためのMSLTについてのみ記載。	Commercial driverには、medical standardとしてMWT, MSLTによって客観的眠気を測定し、treatment complianceを確認せよとの記載。
Texus (“Driving rules in Texus” Medical Advisary board; Department of State Health Services EMS Certification and Licensing)	National Highway Traffic Safety Administrationに従い、重症(AHI>20)は治療が終わるまでは運転しないよう、軽症はAHI<10かつESS<10であれば運転可、中等症(10<AHI<20)は治療が終わってESS<10になれば可。重症例はMWTをクリアして治療効果を確認せよと記載有り。	治療効果を確認するまで三か月は運転禁止。	OSA重症例にのみMWTの施行を勧告。 Driving testは睡眠障害以外の部分で記載。
EU(“Sleepiness at the wheel” by French Motorway Companies and National Institute of Sleep and Vigilance)	CA：情動脱力発作，SP：睡眠麻痺，SA：睡眠発作.		眠気評価法としてMSLT, MWTを記載。運転環境とは異なるが、主観的眠気と相関し睡眠不足を鋭敏に反映すると記載。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		280102	
提案される医療技術名		アクチグラフ	
申請団体名		日本睡眠学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	アクチグラフ	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 56		アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。	
対象疾患名		不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 293		適切な睡眠覚醒の評価により不適切な薬物処方を適正化し、高価な終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)検査を代替する安価な簡易検査として本検査が重要である。アクチグラフによる睡眠覚醒判定は、睡眠薬が適切に使用できているかについての重要なツールとなる。この技術により、より適切な不眠症の治療を行うことが可能となり、睡眠薬が適切に処方される結果、医療費の削減につながることが期待される。アクチグラフはPSG検査の一部を代替でき、さらに最大連続4週間の持続検査が可能であるという特徴がある。これにより通常の生活における睡眠状態を測定することが可能となり、対象疾患の診断及び治療にとって重要なツールとなる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		不眠症は生涯有病率２０%ので不眠および翌日の心身の不調が見られる疾患である。」	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		利き腕と反対側の手首に腕時計型の装置を装着し、最大4週間程度装着したままにして、その後にデータ解析を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D237	
	医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状態を測定する技法である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能なため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	2001年のJean-Louisらの報告によれば、39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であったとしている。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、アメリカ睡眠学会の出版している睡眠障害の国際分類第2版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている検査である
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100,000	
	国内年間実施回数（回）	100,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国では不眠症の有病率は15～20%程度、概日リズム睡眠障害および中枢性過眠症の有病率はそれぞれ1%以下と見積もられている。これらのうち圧倒的に多い難治性不眠では、年間対象患者数は10万人程度と見込まれる	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		計測技術のためアクチグラフ自体が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、アメリカ睡眠学会の出版している睡眠障害の国際分類第2版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている検査である
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に順守すべきガイドラインはない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腕時計型の軽量の装置を手首に装着するのみであり、副作用やリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は存在しない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	14日まで40点/日15-30日/30点（1週間以上の連続測定必要）
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日≒40点で計算した
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査、反復睡眠潜時試験(MSLT)
	具体的な内容	「ＭＳＬＴ」と「アクチグラフ」検査が同一月に眠気判定の目的で行われた場合、「ＭＳＬＴ」検査のみ算定とする。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	4,250,000,000
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果30億、PSG検査が代替される結果16.5億円
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		体動センサ
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている　／　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国Medicare 等での直接の記載はないが、アクチグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例：[Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑯参考文献１	１）名称	Practice Parameters for the Use of Actigraphy in the Assessment of Sleep and Sleep Disorders: An Update for 200
	２）著者	Timothy Morgenthaler, Cathy Alessi, Leah Friedman, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	SLEEP 2007;30(4):519-529
	４）概要	睡眠障害へのアクチグラフ使用の臨床指針
⑯参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

概要図書式

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280102	アクチグラフ	日本睡眠学会

アクチグラフによる行動量の評価概略図

【日中および夜間の身体活動の解析による睡眠覚醒の定量評価】

アクチグラフ装着



腕時計型の測定器(数十グラム)を主として非利き腕手首に装着し、サンプリングタイム10msec、加速度分解能0.01Gで加速度を継時的に測定。

加速度を昼夜に渡り記録(機器によるが、最高4週間連続で記録できる)



(昼間)



(夜間)

データ転送

データ解析



- 睡眠、覚醒のタイミング
- 睡眠覚醒の時間
- 中途覚醒(回数、時間)
- 睡眠の質

などが演算される。

これらのデータは終夜睡眠ポリグラフ検査記録とほぼ一致すると報告されている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		281101
提案される医療技術名		電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔AI診断・治療支援技術
申請団体名		日本頭痛学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科
	関連する診療科（２つまで）	01内科
		29脳神経外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度
	提案当時の医療技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192		難治性頭痛の患者に電子的頭痛ダイアリーのアプリなどを利用して頭痛に関連する情報や睡眠、気圧などの誘因と頭痛発作パターンや薬物、非薬物療法の有効性などを記録させ、データをクラウドへ蓄積する。情報通信技術（ICT）を用い患者のそれらの情報を（AI診断支援を搭載した）医師用のアプリが共用活用することで、難治性頭痛の適正診断と最適な治療薬の選択および生活・環境指導など個別化医療を促進する。
対象疾患名		難治性慢性頭痛（慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、など）
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282		難治性頭痛医療は困難で頭痛専門医が不在の地域も多い。COVID-19感染蔓延防止対策のひとつとして遠隔医療が再認識された今、頭痛専門医による適切なオンライン診療の需要が伸びている。（１）しかし慢性頭痛のオンライン診療を行うと医療機関の減収となるため全く活用されていないのも現状である。日本頭痛学会は「慢性頭痛診療における遠隔医療ガイドライン（エビデンスレベルIb）」（２）を作成し適正に頭痛診療が行われるように指針を示した。その指針にある電子的頭痛ダイアリーやAI診断支援ツールを頭痛遠隔医療に取り入れ技術加算を認めることでオンライン診療の促進になると予想される。

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		頭痛のために日常生活に支障をきたしている慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、など難治性慢性頭痛に罹患している患者
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		対象は定期的な生活指導や薬物療法が必要な難治性頭痛患者とする。頭痛関連アプリ（頭痛ーる、頭痛ログ、頭痛クリック、Migraine Tracker等の電子的頭痛ダイアリーを用いて，そのデーターを患者x医師間で共有し患者教育に重点をおいた指導を行い、頭痛の症状経過が明確になるようカルテ記載を行う。または、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。患者がアプリに入力した情報や片頭痛と関連する睡眠を記録，気圧や天気の変化などの情報が蓄積するに従い、そのDATAを分析しアプリが90%以上の精度で次に起こる片頭痛のタイミングを予測する。これらの情報は主治医と共有でき治療薬の選択や生活・環境指導などの治療及び頭痛発現抑制（予防）の支援となる。実施頻度は月に１回、期間は診断、鑑別に３ヶ月。オンライン診療など定期的診療期間として9ヶ月までとする。尚、オンライン診療料，特定疾患療養管理料、在宅酸素療法，在宅自己注射指導管理料に加算できるが，高血圧など他の特定疾患療養管理料の重複算定は認めないこととする。
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）　A
	番号	3
	医療技術名	オンライン診療　（慢性頭痛）
	既存の治療法・検査法等の内容	頭痛患者に対する対面診療を最初に行った月から３月以上経過していることについて、当該期間は一次性頭痛の診断の確定後の期間であること。なお、初診を行った月は当該期間に含めない。 頭痛患者に対してオンライン診療を行う医師は、脳神経外科若しくは脳神経内科の経験を５年以上有する医師又は頭痛患者のオンライン診療に係る適切な研修を修了した医師に限ること。なお、当該研修を修了した医師が当該診療を行う場合は、脳神経外科又は脳神経内科の経験を５年以上有する医師により診断が行われた患者を対象とすること。
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		是正可能な片頭痛の誘発因子である精神的因子（ストレス、精神的緊張、疲れ、不眠/過眠など）、食生活（空腹、アルコール、適正体重の維持など）、共存症（高血圧、気管支喘息、うつ、てんかんなど）の評価などの生活指導および薬物療養（急性期治療薬の服用タイミング、急性期治療薬の使用過多、予防療法が必要な患者に対する適切な予防療法薬の導入、服薬アドヒアランスの向上など）。2019年に日本頭痛学会で慢性頭痛診療に関する遠隔診療の指針とガイドライン（エビデンスレベル１b）（２）が示され，2020年4月には慢性頭痛のオンライン診療が保険適用された。その間も電子的頭痛ダイアリーアプリは進化改良され、その有用性を示すエビデンスの蓄積がなされるようになった（３、４）。また、COVID-19パンデミック禍にオンライン診療が感染蔓延防止対策のひとつとなる診療形態として需要が伸びている。日常生活に普及したスマホやApple Watchなどのウェアラブル デバイスを活用し、頭痛アプリやAI診断支援ツールなどをオンライン診療に取り入れれば、ソーシャルディスタンスを保ちつつ医療の質を向上させ社会が抱えている課題（専門医の偏在、COVID-19感染拡大、医療崩壊の危機、働き方改革など）への解決策のひとつになると推測される。

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンス（３、４）が示すように頭痛アプリを使用すると医療経済のみならず社会経済的にも好影響がある。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本頭痛学会においても2019年に慢性頭痛診療にける遠隔医療ガイドライン及び指針を作成し、CQ25 慢性頭痛に遠隔診療は有効か[エビデンスレベルIb]（２）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約１０万人	
	国内年間実施回数（回）	約１２回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		難治性頭痛患者が１年間のうち、かかりつけ医から頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診（通院期間は3ヵ月）とする。その後頭痛が安定すれば月１回の定期的オンライン診療を９ヶ月継続すると仮定した。その後頭痛が軽減すればかかりつけ医へ逆紹介とする。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		頭痛ログ（Healint社が作成した電子的頭痛ダイアリーを基盤としたアプリ：世界に230万人のユーザーがおり、医療機関や企業と共同研究を行いエビデンスを創出している（３））などの電子的頭痛ダイアリーを用いて頭痛診断、診療支援を行う。直感的な操作性と使い込むことによって患者独自のアプリとなり個別化医療の有効な治療支援ツールとなる。・頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。AI診断支援ツールを用いることで診断がより正確ならオンラインで対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。慢性頭痛の診療ガイドライン2013（５）をもとに、慢性頭痛性疾患一般や片頭痛、群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会頭痛専門医あるいは日本神経学会専門医のいる施設という施設基準が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本頭痛学会が認定した全国頭痛診療ネットワークに参加登録した施設、頭痛専門外来を標榜する。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	担当する医師は慢性頭痛性疾患に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療経験年数は5年以上を要する。また認定施設に常勤する頭痛専門外来の医師は頭痛専門医の資格を有する必要がある。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省が作成した、❶医療情報安全管理関連ガイドライン❷オンライン診療の適切な実施に関する指針❸医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を厳守する。また①「慢性頭痛の診療ガイドライン2013（日本頭痛学会編）」、②「国際頭痛分類第3版日本語版」（日本頭痛学会訳）および③「頭痛診療ガイドライン2021」に掲載予定の[CQ I-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か]（１）と日本頭痛学会の指針に留意すべきである。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		頭痛ダイアリーの電子化を図る際、個人情報保護については厚生労働省の指針のICT技術を用いてセキュリティーを確保する。また倫理性に問題はなく、頭痛診療ガイドライン2021（CQ1-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か）（２）にもAI診断ツールなどが記載されており、エビデンス（３、５）もあることから、社会的妥当性は十分あると考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（１点10円）	初回診断・治療支援1,000点、 継続診断・治療支援（月1回まで）１回250点	
	その根拠	てんかん指導料 250点、小児特定疾患カウンセリング料500点、特定薬剤治療管理料１ 470点および神経学的検査料500点と同等（難治性頭痛の共存症や鑑別診断にてんかん、脳血管障害、高血圧、心疾患、気管支喘息、うつ病、双極性障害、不安障害、薬物乱用、肥満、不登校などこれらを診断鑑別するのに必要な医療能力を要するため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約１８０億円／年
	その根拠	まず、難治性頭痛患者数を約１０万人と想定する。（旧）難治性頭痛患者がドクターショッピングをしながら、外来通院に要する１年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が１年間に計５回の転医を繰り返した場合、一つの医療機関の通院期間を２ヵ月、そのうち月１回の定期通院とし、計３回の外来通院を要したと仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。（診察料）初診料 ２８２点 x5回 １４，１００円／年 再診料 ７２点 x10回 ７，２００円／年 計２１，３００円／年（画像検査料）CT料（６４列）１０００点 x3回 ３００００円／年 MRI料（＞3T）１６００点 x２回 ３２，０００円／年 計６２，０００円／年（血液検査）血算（末血一般）２１点 x 3回 約６００円／年 生化学（＞３項目以上）９４点 x 3回 ２，８２０円／年 HbA1c 49点 x 3回 約１，５００円／年 計４，９２０円 約５，０００円／年（処方薬）頓服薬 既存のトリプタン製剤を月に１０回分を１年間処方とし、同時にNSAIDsであるロキソプロフェンを月２０錠処方と仮定する。トリプタン 約１００，０００円／年 ロキソプロフェン 約４，０００円／年 計 １０．４万円 予防薬 ロメリジン、バルプロ酸、トリプタノール、抑肝散の４種の予防薬を定期内服すると仮定する。計 ４，８２０円／月 ５７，８４０円／年 約５．８万円 頓服薬＋予防薬 計１６．２万円／年 計 約２５万円／人年 計２５０億円／１０万人年の医療費が従来かかると想定される。 次に（新）電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔AI診断・治療支援技術を用いた際、外来指導管理料の算定も踏まえ、外来通院に要する１年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が１年間のうち、かかりつけ医から計１回、頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診（通院期間は3ヵ月）とし、その後、月１回の定期通院をオンライン診療で継続すると仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。 （診察料）初診料 ２８２点 x 2回 ５，６４０円／年 再診料 ７２点 x 12回 ８，６４０円／年 計１４，２８０円／年（画像検査料）CT料（６４列）１，０００点 x1回 １０，０００円／年 MRI料（＞3T）１，６００点 x1回 １６，０００円／年 計２６，０００円／年 （血液検査）１回／年と仮定すると、計 １６４０円／年（処方薬）頓服薬 トリプタン製剤で頭痛発作を月に３回分で１年間コントロールできるようになり、同時にNSAIDsを離脱できたと仮定する。トリプタン約２７，５００円／年 予防薬 ロメリジンの１種で予防可能となったと仮定する。ロメリジン １０，０８０円／年 頓服薬＋予防薬 計 約３．７５万円／年（電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔AI診断・治療支援技術加算料）初回診断料 １，０００点 １０，０００円／年 継続診断料 ２５０点 x9ヶ月 ２２，５００円／年 計 ３２，５００円／年 計 約７０，０００円／人年 計７０億円／１０万人年の医療費がかかると想定される。 ＊（旧）２５０億円／１０万人年-（新）７０億円／１０万人年＝約１８０億円／１０万人年 の医療費削減が期待できると推定される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		インターネット設置、WiFi環境の構築、通信費用、オンライン診療や慢性頭痛診療に関わるe-learning講習受講費用、アプリ(頭痛-ら、頭痛ログ、頭痛クリック、Migraine Monitor、Migraine Trackerなど患者が自由に選択し利用している無料アプリ（一部課金あり）を共有使用。頭痛アプリが医師専用に提供するアプリやAI問診ユビーなどの購入導入
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない ／ １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会
⑯参考文献１	１）名称	COVID-19パンデミックにおける慢性疾患に対するオンライン診療の有用性についての考察
	２）著者	大林克巳
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本遠隔医療学会雑誌(Japanese Journal of Telemedicine and Telecare)、2020年12月15日、16号、130-133
	４）概要	COVID-19が流行して対面診療の頭痛患者が減少し、オンライン診療利用患者が増加した。オンライン診療は対面診療で克服困難な時間・距離に対して、特に感染症流行時における慢性疾患患者の継続治療に有用であった。
⑯参考文献２	１）名称	慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本頭痛学会ホームページに掲載 頭痛診療ガイドライン2021掲載予定 （Mindsに掲載予定）
	４）概要	難治性頭痛患者などが良いオンライン診療の適用患者にあたることを示し，指針内にAI診断ツールなどが含まれる頭痛遠隔診療ガイドライン
⑯参考文献３	１）名称	Employee and Employer Benefits From a Migraine Management Program: Disease Outcomes and Cost Analysis
	２）著者	Leonhard Schaetz, MS; Timo Rimner, MD; Purnima Pathak, MS; Juanzhi Fang, MD; Deepak Chandrasekhar, MS; Jelena Mueller, BSc; Peter S. Sandor, MD; Andreas R. Gantenbein, MD
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Headache,2020,60,1947-1960
	４）概要	片頭痛患者に頭痛治療支援スマホアプリであるMigraine buddy©（日本での呼称は頭痛ログ）を用いてリアルワールドにおいて行った。非介入コホート研究、アプリ使用後で生産性の向上と欠勤率が減少し結果投資収益率の改善をもたらした。
⑯参考文献４	１）名称	Validation of an algorithm for automated classification of migraine and tension-type headache attacks in an electronic headache diary
	２）著者	Aaron Roesch, Markus A Dahlem, Lars Neeb, Tobias Kurth
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain. 2020 Jun 12;21(1):75. doi: 10.1186/s10194-020-01139-w.
	４）概要	M-senseを利用している患者の電子的頭痛ダイアリーのデーターから頭痛専門医である脳神経内科医とICHD-3(国際頭痛分類第3版）に基づいて構築されたアルゴリズムを用いて頭痛診断をおこなった。頭痛専門医の診断とAI診断を比較したところ、102件中86件の診断が一致しk係数は0.74で十分高い頭痛診断一致率を示した。以上の結果からAI頭痛診断支援ツールが電子的頭痛ダイアリーの貴重な機能の一つであり、診断及び治療の臨床プロセスをサポートできると言えるだろう。
⑯参考文献５	１）名称	CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013.2013. p.57-58. （Mindsに掲載）
	４）概要	すべての医療と同様に，質の高い頭痛診療を行うためには良好な医師-患者関係が必要である．患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは，慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し満足度を高める．また，医師は正確な診断名を患者に告げるとともに，頭痛に対する適切な対処法・治療法を患者に説明し，場合により教育しなければならない．

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281101	電子的頭痛ダイアリーによる頭痛のAI診断・治療支援技術	日本頭痛学会

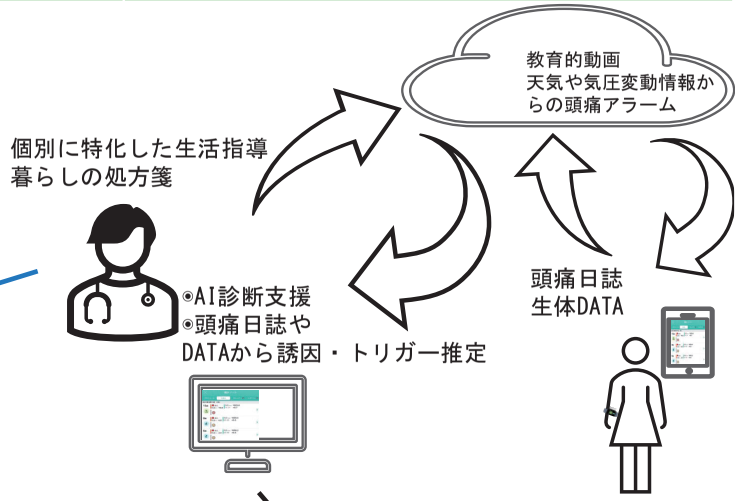
【技術の概要】

難治性頭痛患者に電子的頭痛ダイアリーとApple Watchなどウェアラブル デバイスを用いてオンライン診療および対面診療時にAI診断・治療支援技術を行う

【対象疾患】

対面診療およびオンライン診療を行う難治性頭痛疾患

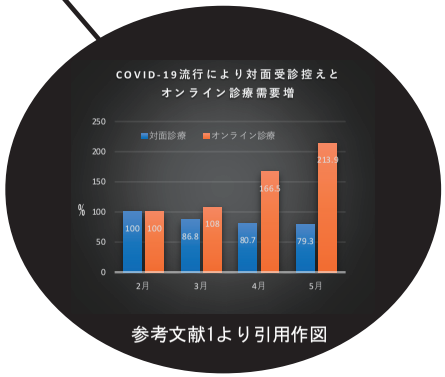




【電子的頭痛ダイアリーによる頭痛のAI診断・治療支援技術の概要】

アプリは患者が入力した情報や片頭痛と関連する睡眠を記録，気圧や天気の変化などの情報に基づき、分析し90%以上の精度で次に起こる片頭痛のタイミングを予測する。これらの情報は主治医と共有でき、医師用頭痛アプリに搭載されたAI診断支援で診断精度の向上が期待できる。また、治療薬の選択や生活・環境指導といった「暮らしの処方箋」の治療支援となる。COVID-19禍で需要が高まっているオンライン診療においてもこの技術を活用し対面診療と併用することで、ソーシャルディスタンスを保ちつつ、医療の質を向上させた個別化医療に技術革新を可能とする。

COVID-19禍に高まる需要



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・効果】

頭痛アプリの使用で頭痛発作の予測などアラームにて対処法などの提案及び医師との連携をとることで頭痛症状の改善が期待できる報告がある。

【診療報酬上の取り扱い】

慢性頭痛患者を対象に電子的頭痛ダイアリーなどを用いて対面診療やオンライン診療時にAI診断・治療支援を行った場合，頭痛の診断・治療支援技術加算として初回1,000点2回以降250点／月を算定する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		283101	
提案される医療技術名		絨毛染色体検査	
申請団体名		一般社団法人　日本生殖医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 143		自然流産の子宮内容除去術に際し、胎児・胎芽由来の絨毛組織の染色体検査を行う手技。散発流産の70-80%に染色体異数性が認められ、反復流産でも既往流産が増えるにしたがって頻度は減少するが、約50%に異数性が認められる。不育症の原因が明らかになるため、2回目以降の自然流産に対して実施する。	
対象疾患名		不育症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		流産を繰り返す不育症の4大原因の一つが胎児(胎芽)染色体数的異常であり、不育症の4割を占める。胎児（胎芽）染色体異数性は女性の加齢による卵子形成時の染色体分配エラーにより増加するため、妊娠高年齢化により、ニーズは高まっている。しかし、自費診療で3万5千円から10万円と高額なため、検査が実施されないまま、原因不明となってしまう。原因究明を望む不育症カップルにとって、女性の子宮に異常があるのか、胎児が寿命で妊娠初期に亡くなるかは重要な問題であり、保険収載は不育症患者の強い望みである。2回目の流産で胎児染色体が異数性なら、夫婦染色体、子宮奇形、抗リン脂質抗体の検査は不要であり、医療費削減にもなる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		2回目の自然流産および子宮内胎児死亡	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		自然流産による子宮内容物の絨毛組織は胎児由来であるため、絨毛組織を顕微鏡で確認しながら母体脱落膜から分離する。培養液を適時交換しながら、2週間程度培養後にギムザ染色を行い、絨毛細胞を20-30個顕微鏡で観察し、染色体核型を調べる。常染色体トリソミー、3倍体、4倍体、45,X、不均衡型転座などの異常が認められる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	K909	
	医療技術名	1）流産手術 － 妊娠11週まで 2）子宮内容除去術（不全流産）	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔もしくは静脈麻酔下に頸管拡張器により子宮口を開大させ、①鉗子あるいはキューレットを用いて流産内容物を掻爬する、②金属製吸引嘴管で流産内容物を掻爬しながら電動吸引する、もしくは③手動真空吸引法によるる非直視下手術が行われている	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		1. 有効性：散発流産では70-80%に胎児（胎芽）染色体異数性が見つかる。不育症でも3回目で64%, 4回目で59%、5回目で55%と既往流産回数が増加するにしたがって減少するが、平均51%に異数性がみられる。16番、22番、21番トリソミーの順に多い(1, 2)。不育症においても複数回胎児染色体検査が行われている症例では、異数性を反復していること、不育症の41%が胎児染色体異数性が原因であることがわかった(3)。胎児に異数性がみられたときは確率の問題であるため、次回妊娠の出産率は胎児正常核型の時と比較して2.6倍良好であることもわかっている(1)。欧州生殖医学会ガイドラインは治療法がないため、臨床的に検査をすることを推奨しないが、原因であることは明らかとしている(4)。日本産科婦人科学会ガイドラインでは、原因であることは明らかだが、健康保険適用がないため、臨床的に検査が行われていない実情に配慮して推奨レベルCとしている(5)。 2. 効率性：米国生殖医学会ガイドラインは治療の効果判断に有用としており(6)、2回目の流産で胎児染色体を調べ、正常核型の時に抗リン脂質抗体、子宮奇形の検査をし、不均衡のときに夫婦染色体均衡型転座を調べ、異常が見つかれば他の検査を省けるので医療費削減になるという報告がある(7)。 3. 新規性：1970年代から実施されているため、検査の新規性はない。比較ゲノムハイブリダイゼーション法による検査では95%が胎児（胎芽）染色体異数性があり原因不明が5%という報告もあるが、コストが高いため実臨床には向かない(7)。 4. 効果：保険適用されれば、この検査が促進できる。不育症患者にとっての子供が亡くなった原因を知りたい気持ちに対応できる。一般人の流産に対するイメージを調べた米国国民調査では95%が染色体異常が原因であることを知っていたが、同じ調査で日本では62%しか知らなかった(8, 9)。両国民共にストレスフルな出来事、長期にわたるストレスなど科学的根拠のないことを、60-70%が原因と誤認していた。日本人流産経験者の36%が孤独を感じていた。流産後10%の女性が大うつ病を発症し、不育症患者の15%が抑うつ・不安障害を発症するため、精神的支援は重要である(10, 11)。米国生殖医学会は検査を推奨し、特に患者の精神的ケアになるとしている(6)。不育症患者の85%が累積的に出産できるが(12, 13)、抑うつ・不安障害の発症、離婚率も上昇するため、検査を行い次回妊娠に向き合うことで、出産率が上昇する可能性がある。それは真の少子化対策になる。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1. Ogasawara M, Aoki K, Okada S, Suzumori K. Embryonic karyotype of abortuses in relation to the number of previous miscarriages. Fertil Steril 73: 300-304, 2000(2b) 2. Stern JJ, et al. Frequency of abnormal karyotypes among abortuses from women with and without a history of recurrent spontaneous abortion. Fertil Steril. 1996 Feb;65(2):250-3.(2b) 3. Sugiura-Ogasawara M, et al. Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage. Hum Reprod 2012; 27: 2297-2303(2b) 4. European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Early Pregnancy Guideline Development Group. Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11.(1a) 5. 日本産科婦人科学会診療ガイドライン2020 CQ204. 6. The Practice Committee of ASRM. Evaluation and treatment of recurrent pregnancy loss: a committee opinion. Fertil Steril. 2012;98: 1103-1111. 7. Popescu F, Jaslow CR, Kutteh WH. Recurrent pregnancy loss evaluation combined with 24-chromosome microarray of miscarriage tissue provides a probable or definite cause of pregnancy loss in over 90% of patients. Hum Reprod 2018; 33: 579-587.(2b) 8. Bardos J, et al. A national survey on public perceptions of miscarriage. Obstet Gynecol. 2015; 125: 1313-20.(Survey) 9. Banno C, Sugiura-Ogasawara M, et al.Attitude and perceptions toward miscarriage: a survey of a general population in Japan. J Hum Genet. 2020 Jan;65(2):155-164.(Survey) 10. Neugebauer R, Kline J, Shrout P, et al. Major depressive disorder in the 6 months after miscarriage. JAMA 1997; 277: 383-8.(survey) 11. Sugiura-Ogasawara M,et al. Possible improvement of depression after systematic examination and explanation of live birth rates among women with recurrent miscarriage. J Obstet Gynecol 2013; 33(2): 171-4.(4) 12. Sugiura-Ogasawara M, et al. Midline uterine defect size correlated with miscarriage of euploid embryos in recurrent cases. Fertil Steril 93: 1983-1988, 2010(2b) 13. Franssern MTM, Korevaar JC, van der Veen F,et al. Reproductive outcome after chromosome analysis in couples with two or more miscarriages: case-control study. BMJ 2006; 332, 759-762.(2b)
		2b
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） / 日本産科婦人科学会ガイドラインでは、原因であることは明らかだが、健康保険適用がないため、臨床的に検査が行われていない実情に配慮して推奨レベルCとしている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	42,500
	国内年間実施回数（回）	20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		不育症の頻度は妊娠経験者の5%であり、年間分娩数が85万件とすると42,500人が2回目以上の流産を経験すると推定する。自費診療のため、検査希望者は限られていたが、保険適用されれば希望者は増加する。また、自然排出されると細菌感染のため、胎児細胞の培養が困難となり、検査できないため20,000件程度と推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本産科婦人科学会(学会)は自然流産に対して待機療法の有効性、安全性を認めているが、夜間対応が困難な施設が多いことから待機療法よりも手術療法を推奨している。また、反復流産の原因精査として抗リン脂質抗体、子宮奇形、夫婦染色体の検査と同様に流産内容物の染色体検査を推奨している。検査はいくつかの検査会社に委託されており、安定した結果が得られている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	子宮内容除去術を実施している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当しない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会による診療ガイドライン2020 CQ204
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自然排出もしくは子宮内容除去術で得られた絨毛を用いるため、検査そのもののリスクはなし。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		一般に、流産の６０−８０%は卵子減数分裂における分配エラーによる胎児(胎芽)染色体異数性（異常）に起因する。特に近年日本人女性の妊娠の高年齢化がすすみ、胎児(胎芽)染色体異常を繰り返す不育症が増加している。不育症患者の心の傷は深く15%以上に抑うつ不安障害が認められる。その不安を解消するのは流産原因の解明である。その流産原因を知る唯一の方法は絨毛（胎児・胎芽)染色体検査であるが、保険適応がなく高額であるため殆ど実施されていないのが現状である。不育症患者の原因追及の意思は尊重されなければならない。また、染色体異常が明らかになれば、その後の無駄な原因究明のための検査を省略できることから医療経済的にも意義が高い。新内閣は体外受精の保険適応を公約しており、不育症患者らは不育症への助成も要望した。その際に、NHKなどで自費診療、混合診療のため、費用が高額であることを述べていた。科学的根拠のない治療が高額であることは問題であるが、明らかな原因である胎児染色体異数性を調べる本検査が保険適応されていないのは非倫理的である。

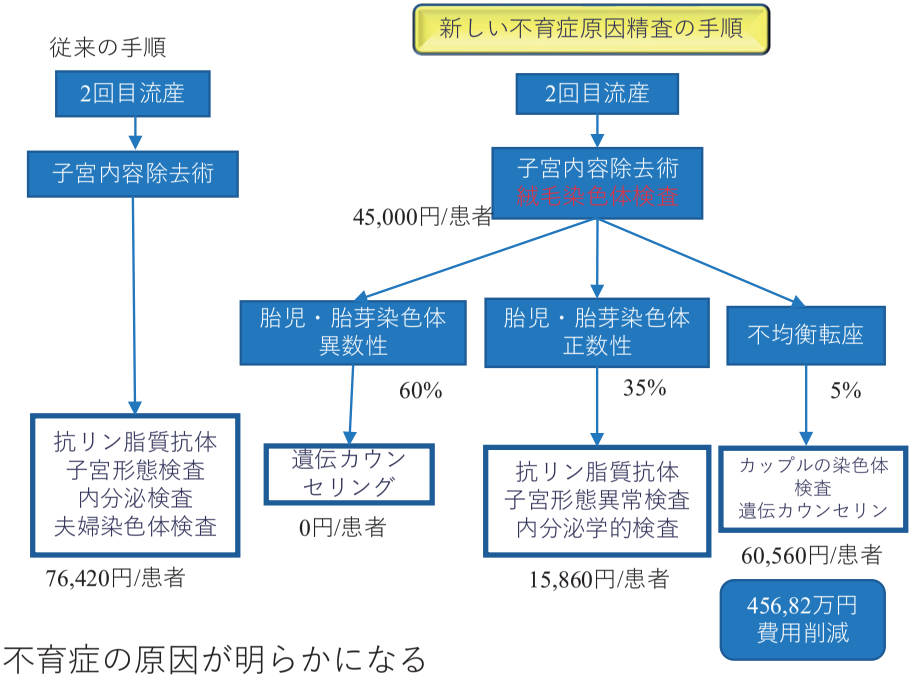
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	4,500
	その根拠	血液による染色体G分染法が3,028点である。絨毛組織の培養は2-3週間かかり、胎児由来である絨毛組織を顕微鏡で確認しながら母体由来の脱落膜と区別することが重要であり、そのための人件費を加算した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	909 909-2
	技術名	夫婦の染色体検査、ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、超音波検査
	具体的な内容	胎児染色体異数性が見つければ上記の検査を省く。不均衡が見られれば、夫婦染色体検査のみ行う。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	456,820,000
	その根拠	夫婦染色体検査（3,028点）、ループスアンチコアグラント2種類（281）、抗カルジオリピン抗体(232)もしくは抗カルジオリピンbeta2グリコプロテインI複合体抗体(223)、超音波検査(530)、TSH(104)、FT4（127)、血糖値(11)、APTT(29)など系統的に検査をして総額76,420円となる。さらに科学的根拠不明確な抗フォスファチジルエタノールアミンIgG, IgM, protein S(168)，凝固第12因子(223)の測定もよく行われている。 胎児染色体異数性の時にこれらを省くことができる。20,000人が2回目の流産で絨毛染色体検査をし、60%が異数性のため系統検査を省き、5%が不均衡転座のため夫婦染色体のみを調べ、35%が胎児正常のため系統検査をすると総額107,158万円。 一方、20,000人が最初から系統検査を行うと152,840万円。45,682万円の削減となる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		２．なし（別紙記載は不要）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		c. 届出中
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本産科婦人科学会
⑯参考文献１	１）名称	Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11.(I)
	２）著者	European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Early Pregnancy Guideline Development Group.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11.37-38page
	４）概要	欧州生殖医学会は、子宮内容物の遺伝学的検査は日常診療として推奨しないが、原因検索のために行うことは推奨できる。 Genetic analysis of pregnancy tissue is not routinely recommended but it could be perfoemed for explanatory purposes.
⑯参考文献２	１）名称	日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2020
	２）著者	日本産科婦人科学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2020 CQ204 習慣流産・反復流産 119-125ページ
	４）概要	反復流産の原因精査のために胎児（胎芽）染色体検査を臨床的に実施すべき。ただし、実臨床家に普及していないため、推奨レベルC 。原因が特定できない場合、既往の流産が胎児染色体異常の繰り返しである可能性も考えられる。推奨レベルB.
⑯参考文献３	１）名称	Evaluation and treatment of recurrent pregnancy loss: a committee opinion.
	２）著者	The Practice Committee of ASRM.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2012;98: 1103-1111.
	４）概要	米国生殖医学会ガイドラインは治療の効果判断に有用としている。
⑯参考文献４	１）名称	Recurrent pregnancy loss evaluation combined with 24-chromosome microarray of miscarriage tissue provides a probable or definite cause of pregnancy loss in over 90% of patients.
	２）著者	Popescu F, Jaslow CR, Kutteh WH.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod 2018; 33: 579-587.
	４）概要	2回目の流産で胎児染色体を調べ、正常核型の時に抗リン脂質抗体、子宮奇形の検査をし、不均衡のときに夫婦染色体均衡型転座を調べ、異常が見つかれば他の検査を省けるので医療費削減になる。影響力の大きなグループの研究成果であるため、米国生殖医学会ガイドラインも着目すると思われる。
⑯参考文献５	１）名称	Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage.
	２）著者	Sugiura-Ogasawara M, Ozaki Y, Katano K, Suzumori N, Kitaori T, Mizutani E.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod 2012;27: 2297-2303.
	４）概要	欧米のガイドラインが推奨する不育症の4大原因である抗リン脂質抗体、子宮奇形、夫婦染色体、胎児染色体を検査することができた482組のうち胎児染色体異常がもっとも頻度が高く41%であった。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283101	絨毛染色体検査	日本生殖医学会

【対象疾患】
不育症
妊娠経験者の5％の頻度であるため、年間約42500人と推定（環境省エコチル調査2019）。
胎児（絨毛）染色体異常は40－50％の頻度と報告されているが、実臨床では検査されることがないため、50％以上が原因不明とされている。
【技術の概要】
手術によって採取した絨毛組織（胎児成分）を培養して、ギムザ染色を行い、20－30個の細胞の染色体核型を調べる。
【診療報酬上の取り扱い】
D　検査
4,500点（2回目の流産で算定できる）

不育症の原因	欧州・米国生殖医学会 国際抗リン脂質抗体学会	治療・管理方針
抗リン脂質抗体	●ループスアンチコアグラント リン脂質中和法 APTT(281) 希釈ラッセル蛇毒RVVT(281) ●抗カルジオリピン抗体(232) 抗β2GPI/カルジオリピン複合体抗体(223)	妊娠初期からの 低用量アスピリン・ヘパリン療法
子宮奇形	3D超音波検査(530)	中隔子宮に対する中隔切除術
カップルの染色体異常 （均衡型転座）	染色体G分染法(3028)	遺伝カウンセリング 着床前診断
胎児染色体異数性	絨毛染色体検査	遺伝カウンセリング 着床前診断

【検査の有効性】



1 不育症の原因が明らかになる

2 次回妊娠に向けて対応策を提示することが出来る

・胎児染色体が正常であれば、母体の原因検索を行なう。
・胎児染色体異数性があれば、次回妊娠における出産率は2.6倍良好であることを含めた遺伝カウンセリングを行い、着床前検査（PGT-A）の選択肢も示す。
・胎児に不均衡型転座があった場合、遺伝カウンセリングの後にカップルの染色体検査を行い、着床前検査（PGT-SR）の選択肢も示す。

3 医療費を削減できる

・年間2万人が系統検査を受けた場合、1,528,40万円。新しい手順では総額1,071,58万円。456,82万円の医療費削減ができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		283102	
提案される医療技術名		不育症管理指導料	
申請団体名		一般社団法人　日本生殖医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 193		不育症は妊娠を望むカップルの5%と高頻度であるが、認知度が低い。抗リン脂質抗体症候群、子宮奇形、カップルの染色体異常、胎児（胎芽）染色体異数性が4大原因であるが、適切な検査が行われず、エビデンス不十分な検査・治療による自費診療の実態も明らかになってきた。15%の女性に抑うつ・不安障害が認められる。不育症に対する適切な検査、治療、次回妊娠への対応、精神的支援を行う管理指導料を設定する。	
対象疾患名		不育症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 298		不育症の検査には、抗カルジオリピン抗体（b2GPI/カルジオリピン複合体抗体）、ループスアンチコアグラント（リン脂質中和法、希釈ラッセル蛇毒法）、超音波検査、夫婦染色体検査、絨毛染色体検査が多くのガイドラインで推奨されている。しかし、それ以外の研究的検査が実施され、出産率改善効果の証明されていない治療が自費診療として行われている。自費である絨毛検査が実施されない症例が多く50－70%が原因不明となり、原因不明でも既往流産2回で80%、3回で70%、4回で60%、5回で50%が出産できることを知らない医師が多いためである。自費検査・治療の経済的負担を軽減し、精神的支援を行うことが重要である。	

【評価項目】

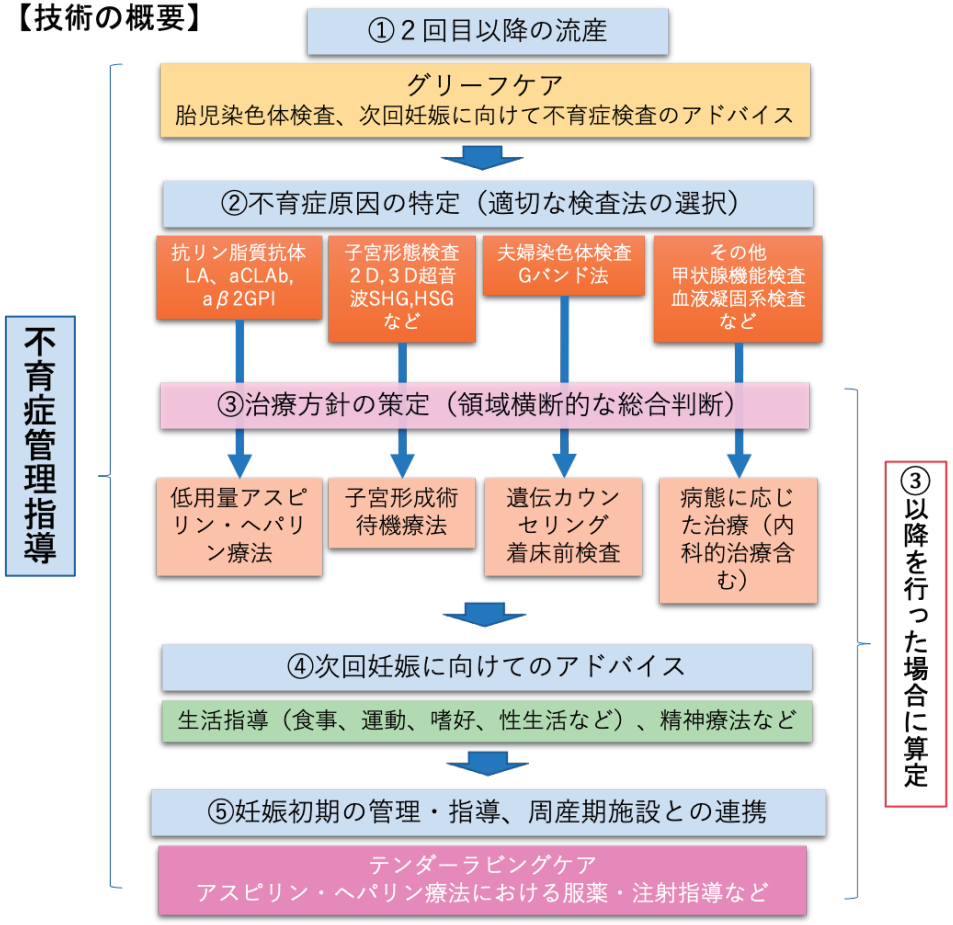
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		不育症（流産、死産を繰り返して生児が得られない状態）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		標準的検査を行い、その結果に基づく治療、対応、次回妊娠における出産率を説明する。抑うつ、不安障害を認めれば精神療法を行う。カップルの染色体検査、絨毛染色体検査を行う場合には遺伝カウンセリングを行う。標準的不育症の知識・技能を持つ不育症専門医が対応した場合、患者あたり1回算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	不育症を取り扱っている施設は限定される傾向がある。標準的検査以外の研究的検査が自費診療として行われていることが調査で明らかになっている。それに基づく治療も自費診療として行われている。15%に抑うつ、不安障害が認められているが、心理的支援が行われているかは実情がわかっていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		1. 有効性：国際抗リン脂質抗体学会、欧州・米国生殖医学会、日本産科婦人科学会は抗リン脂質抗体測定のために抗カルジオリピン抗体（b2GPI/カルジオリピン複合体抗体）、ループスアンチコアグラント（リン脂質中和法、希釈ラッセル蛇毒法）の測定を推奨している。(1-4)。また、子宮奇形のスクリーニングのため超音波検査、カップルの染色体G分染法を行うが、50%以上が原因不明となる。そのため、国際学会が推奨しない抗リン脂質抗体やプロテインC,S、凝固第12因子などの測定が40%の施設で行われている(5)。これらの検査は保険適用がなく研究的であるが、倫理委員会の承認、患者の同意が得られていないことが多い。不育症の41%が胎児染色体異数性が原因であることがわかった(6)。原因不明でも平均的年齢であれば既往流産2回で80%、3回で70%、4回で60%、5回で50%が出産可能だが(7)、知らない医師が多く、研究的検査、薬剤投与が自費診療として実施され、患者の経済的負担となっている。標準的検査、治療を行った場合に時間をかけて結果説明、次回妊娠への対応、精神的支援、染色体検査の際の遺伝カウンセリングを行い、不育症管理指導料を導入することで患者の経済的精神的負担軽減をはかる。 2. 効率性：日本不育症学会認定医制度が2020年度に設立され、2022年には106名の認定医が誕生する。これらの資格を活用して、標準的検査、治療を行うことで患者の自費診療の負担を軽減し、精神的支援を行うことで抑うつ、不安障害を軽減することが期待できる。 3. 新規性：導入されれば初めての試みとなる。 4. 効果：Tender Loving care (TLC)を行った場合、そうでない場合と比較して出産率が改善するという報告があるが、症例数の少ない検討であり、その後の検討では効果を認めなかった(7, 8)。流産後10%の女性が大うつ病を発症し、不育症患者の15%が抑うつ・不安障害を発症するため、精神的支援は重要である(9,10)。不育症患者の85%が累積的に出産できるが(11, 12)、抑うつ・不安障害の発症、離婚率も上昇するため、検査を行い次回妊娠に向き合うことで、出産率が上昇する可能性がある。それは真の少子化対策になる。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	1. Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, et al. International consensus statement of an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). J Thromb Haemost 4: 295-306. 2006 2. European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Early Pregnancy Guideline Development Group. Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11.(1a) 3. The Practice Committee of ASRM. Evaluation and treatment of recurrent pregnancy loss: a committee opinion. Fertil Steril. 2012:98: 1103-1111. 4. 日本産科婦人科学会診療ガイドライン2020 CQ204. 5. Sugiura-Ogasawara M, Atsumi T, Yamada H, Kitaori H, Ozaki Y, Katano K, Murashima A. Real-world practice of obstetricians in respect of assays for antiphospholipid antibodies. Modern Rheumatology 2015; 30: 1-22(survey) 6. Sugiura-Ogasawara M, et al. Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage. Hum Reprod 2012; 27: 2297-2303(2b) 7. Katano K, Suzuki S, Ozaki Y, Suzumori N, Kitaori T, Sugiura-Ogasawara M. Peripheral natural killer cell activity as a predictor of recurrent pregnancy loss: a large cohort study. Fertil Steril 2013; 100 (6): 1629-34.(2b) 8. Stray-Pedersen B, Stray-Pedersen S.Etiologic factors and subsequent reproductive performance in 195 couples with a prior history of habitual abortion. Am J Obstet Gynecol. 1984;148(2):140-6.(1b) 9. Neugebauer R, Kline J, Shrout P, et al. Major depressive disorder in the 6 months after miscarriage. JAMA 1997; 277: 383-8.(survey) 10. Sugiura-Ogasawara M, Nakano Y, Ozaki Y, Furukawa TA. Possible improvement of depression after systematic examination and explanation of live birth rates among women with recurrent miscarriage. J Obstet Gynecol 2013; 33(2): 171-4.(4) 11. Sugiura-Ogasawara M, Ozaki Y, Kitaori T, Kumagai K, Suzuki S. Midline uterine defect size correlated with miscarriage of euploid embryos in recurrent cases. Fertil Steril 93: 1983-1988, 2010(2b) 12. Franssern MTM, Korevaar JC, van der Veen F,et al. Reproductive outcome after chromosome analysis in couples with two or more miscarriages: case-control study. BMJ 2006; 332, 759-762.(2b)	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本産科婦人科学会ガイドラインでは、原因であることは明らかだが、健康保険適用がないため、臨床的に検査が行われていない実情に配慮して推奨レベルCとしている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	42,500	
	国内年間実施回数（回）	20,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		不育症の頻度は妊娠経験者の5%であり、年間分娩数が85万件とすると42,500人が2回目以上の流産を経験すると推定する。その内次回妊娠を希望し不育症の管理を希望する人数を約50%とし、20,000回と見積もった。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		各検査の結果、それに基づく次回妊娠における治療・対策・出産率の説明は高い専門性を要する。抑うつ、不安障害の有無も把握し、心理療法を行い、重篤な場合は精神科に相談する必要もある。また、カップルの染色体検査、絨毛検査を行う際には遺伝カウンセリングを行うことが各種ガイドラインで求められている。 これらに対し、日本不育症学会は2020年度から不育症認定医制度を設立し、30時間の講習を受講し、2022年度に認定医試験を行う予定である。106名が講習会を受講しており、現在暫定認定医19名が認定されている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1)十分な経験を有する常勤の産婦人科医師1名以上 2)1)の医師は当該領域に関する適切な研修を修了していること	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会による診療ガイドライン2020 CQ204	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		侵襲はなく該当しない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		国際抗リン脂質抗体学会のガイドラインに従った抗リン脂質抗体の測定は10%の施設にとどまっている。一方各種ガイドラインが検査をしないことを推奨しているプロテインC,S, 凝固第12因子の測定などが40%の施設において実施されている。これらは出産率改善の確証がなく研究的検査であるが、患者の同意書なく自費診療として行われている。内閣府が体外受精の保健適用を報道した際に、不育症患者が不育症の助成を求め、NHKなどで自費診療、混合診療のため、費用が高額であることを述べていた。自費診療に慣れている産婦人科医師が不育症を扱うことでビジネスにつながっていることが推測され、非倫理的である。標準的不育症、抑うつ・不安障害の診断、精神療法、遺伝カウンセリングを学んだ医師が対応することが倫理的であり、社会から求められる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（１点10円）	500	
	その根拠	専門医が30分以上の時間をかけて対応するため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	100,000,000	
	その根拠	夫婦染色体検査（3028点）、ループスアンチコアグラント２種類（281)、抗カルジオリピン抗体(232)もしくは抗カルジオリピンbeta2グリコプロテインI複合体抗体(223)、超音波検査(530)、TSH(104)、FT4 (127)、血糖値(11)、APTT(29)など標準的検査をして総額76,420円となる。 不育症管理指導料は20,000人が対象として、年間10,000万円となる。 科学的根拠不明確な抗フォスファチジルエタノールアミンIgG, IgM, プロテインC(168)、プロテイン S(168), 凝固第12因子(223)の測定が40%の施設で実施されている。自費診療で総額15,590x42,500x0.4=26,503万円である。適切な指導により、自費診療が自粛されれば、患者の負担感が軽減できる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		２．なし（別紙記載は不要）	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本産科婦人科学会	
⑯参考文献１	1）名称	Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11.(I)	
	2）著者	European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Early Pregnancy Guideline Development Group.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11.7-8page	
	4）概要	欧州生殖医学会は、抗リン脂質抗体の測定と子宮奇形の検査は強く推奨する。カップルの染色体検査と絨毛染色体検査は日常診療として推奨しないが、原因検索のために行うことは推奨する。その理由として、着床前診断を行っても出産率改善に貢献しないためとしている。プロテインC,Sなど先天性血栓性素因はスクリーニングしないとしている。	
⑯参考文献２	1）名称	日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2020	
	2）著者	日本産科婦人科学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2020 CQ204 習慣流産・反復流産 119-125ページ	
	4）概要	反復流産の原因精査のために抗リン脂質抗体、子宮奇形、カップルの染色体検査、胎児（胎芽）染色体検査を臨床的に実施すべきとしている。ただし、絨毛染色体検査は実臨床家に普及していないため、推奨レベルC 。原因が特定できない場合、既往の流産が胎児染色体異常の繰り返しである可能性も考えられる。推奨レベルB.	
⑯参考文献３	1）名称	Evaluation and treatment of recurrent pregnancy loss: a committee opinion.	
	2）著者	The Practice Committee of ASRM.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2012;98: 1103-1111.	
	4）概要	米国生殖医学会ガイドラインは抗リン脂質抗体、子宮奇形、カップルの染色体検査を推奨する。絨毛染色体検査は治療の効果判断に有用としている。	
⑯参考文献４	1）名称	Real-world practice of obstetricians in respect of assays for antiphospholipid antibodies.	
	2）著者	Sugiura-Ogasawara M, Atsumi T, Yamada H, Kitaori H, Ozaki Y, Katano K, Murashima A.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Rheumatology 2015; 30: 1-22	
	4）概要	全国の分娩取扱施設長を対象に調査を行ったところ、国際抗リン脂質抗体学会が推奨するループスアンチコアグラントを複数測定している施設は10%未満にとどまった。また、国際学会が推奨しない検査である抗フォスファチジルエタノールアミン抗体、プロテインC, S, 凝固第12因子測定を行っている施設が40%以上にのぼった。	
⑯参考文献５	1）名称	Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage.	
	2）著者	Sugiura-Ogasawara M, Ozaki Y, Katano K, Suzumori N, Kitaori T, Mizutani E.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod 2012;27: 2297-2303.	
	4）概要	欧米のガイドラインが推奨する不育症の4大原因である抗リン脂質抗体、子宮奇形、夫婦染色体、胎児染色体を検査することができた482組のうち胎児染色体異常がもっとも頻度が高く41%であった。	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283102	不育症管理指導料	日本生殖医学会

【技術の概要】



【対象疾患】不育症
妊娠経験者の5％の頻度であるため、年間約42500人と推定（環境省エコチル調査2019）。
抗リン脂質抗体症候群、子宮先天異常、カップルの染色体構造異常、胎児染色体異数性が4大原因。絨毛染色体異常は40－50％と最大頻度の原因だが、実臨床で検査されないため、原因不明が50％以上とされる。
一般社会の流産の誤認のため患者は孤立しやすく、約15％の女性が抑うつ、不安障害に罹患する。離婚率も流産なし３％、不育症8.8％と増加する。
不育症を熟知した専門家が限られる。
出産率改善が不明確な検査、治療が自費診療で行われ患者の負担感が強い（厚労省村島研究班調査2015）。
【技術の有効性】

卓越した不育症の知識・技術を持ち相当の診療経験を有する不育症専門医が、原因別の次回妊娠予測を行うことで精神的支援となる。特に原因不明の場合、患者の不安は強いが、一定の確率で出産可能であることを説明することで妊娠に向き合うことができる。

↓

医療費削減、費用負担感をなくす
抑うつ、不安軽減、カップルの関係を修復

↓

出産率改善＝少子化対策

【診療報酬上の取り扱い】
B　医学管理等
500点（患者あたり1回算定できる）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		284101	
提案される医療技術名		精神科保護集中治療加算	
申請団体名		日本精神科病院協会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科保護集中治療加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 76		精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定に基づき行う保護室隔離という行動制限環境下で、興奮・混乱した患者に実施する特殊精神療法技術への評価	
対象疾患名		行動制限が必要な精神科入院患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 149		自傷や他害行為の危険がある隔離を要する患者の診療行為には、医師だけでなく複数名の看護師など多くの医療従事者が同時に対応し、患者と医療従事者双方の安全に配慮しながら行われる。そのため、通常の医療行為に比し多くのマンパワー、時間、専門的知識及び経験を要する。その評価として診療報酬が不可欠と考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		精神保健指定医が精神保健福祉法の規定に基づき行う行動制限としての「隔離」が必要と判断した精神科入院患者の中で、自傷他害の危険性の高い者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		精神保健福祉法の規定に基づき行う行動制限としての「隔離」を要する精神科入院患者に対し、精神保健指定医が精神状態を安定させるべく評価を行い、できるだけ早期の退院を目指し薬物療法や精神療法を効率よく行う。１月に7日を限度として１日につき200点の加算を要望する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、隔離を実施した上での精神的専門技術の評価ではない。精神科病院では精神症状による自傷他害の危険性がある等の場合、隔離という行動制限に加え、精神療法や薬物療法を併用してはじめて病状の改善を図ることができる。それ故、これらの行為は精神科専門療法として評価されるべきものである。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	隔離の上での専門的な治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②状態の把握を詳細にできるという効果、③他害の危険を防ぐ効果④自殺の危険を防ぐ効果⑤身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果等が報告されている。 （日本精神科病院協会雑誌2004VOL.23.NO.12）	
		5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

⑥普及性	年間対象患者数(人)	153780
	国内年間実施回数（回）	1.076.460
※患者数及び実施回数の推定根拠等		R元年630調査より 保護室の隔離患者数6月30日現在12,815人 12,815人×12ヶ月＝153,780人 153,780人×7日＝1,076,460　年間対象患者数（人）＝年回実施回数（回）
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神保健指定医による精神保健福祉法に則った「隔離」の上で実施する。また、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神保健指定医
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自傷他害行為の危険を防ぐ効果がある。注意深い臨床的観察と適切な医療が義務づけられており、精神保健福祉法の法令遵守と行動制限の最小化委員会の設置により、リスクは少なくなると考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会 の必置義務。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数（１点10円）	200
	その根拠	関連するA229（精神科隔離室加算220点）と比較した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	無し
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	963.045.000
	その根拠	年間対象患者数（人）＝年回実施回数（回） 874,524 1,076,460×200点×10円＝2.152.920.000円 一方で、平成30年度の630調査にて、調査期間に精神科急性期病床に入院している１～3か月以内の入院患者は5221人であり、年間では62.625人が入院していると推計される。この患者が、十分な精神療法を受けることで、入院期間が１日短縮されるとすれば、1日の入院料が1900点程度とすると、1.189.875.000円の削減となる。 2.152.920.000円－1.189.875.000円＝963.045.000予想影響額（円）
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		無し
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		無し
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		無し
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		無し
⑯参考文献１	１）名称	救急治療病棟における非自発入院の運用実績
	２）著者	藤田 潔
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	精神科救急、2019、第22巻、51-56
	４）概要	精神科急性期の現場では、高規格な病棟構造に加え、短期間に濃密な心理教育によって再入院や非自発入院の割合が低下する。
⑯参考文献２	１）名称	精神科医療における隔離の役割
	２）著者	森　隆夫
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2004、VOL.23.NO.12、8-13
	４）概要	隔離の上での専門的な治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②状態の把握を詳細にできるという効果、③他害の危険を防ぐ効果④自殺の危険を防ぐ効果⑤身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果等が報告されている。
⑯参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号（6桁）	申請技術名	申請学会名
284101	精神科保護集中治療加算	日本精神科病院協会

精神科保護集中治療加算

隔離中に一人以上の看護者見守りの上で行う精神療法

- 精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法にもとづく隔離中に一人以上の看護者が見守りの上で行う精神療法
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科保護集中治療加算200点（1月7回を限度）

治療的意義 の評価

①刺激を遮断することによる効果、②状態の把握を詳細にできるという効果、③他害の危険を防ぐ効果、④自殺の危険を防ぐ効果、⑤身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果等が報告されている。

※現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離を実施することのみの評価となっており、隔離を行った上で実施する精神科の専門技術に対する評価ではない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		284102	
提案される医療技術名		精神科作業療法の加算項目の新設認知機能リハビリテーション加算	
申請団体名		日本精神科病院協会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科作業療法の加算項目の新設 認知機能リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		統合失調症患者等で就労を希望している入院患者又は外来患者の認知機能の改善を目的として、Vocational Cognitive Ability Training by Jcores（「VCAT-J」）又はNeuropsychological Educational Approach to Cngnitive Remediaion（「NEAR」）を用いて認知機能リハビリテーションを行う。	
対象疾患名		統合失調症、双極性障害うつ病エピソード又は発達障害（以下「統合失調症等」という。）の患者で、当該療法開始時に就労を希望している入院患者又は外来患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 173		統合失調症等が発症すると認知機能が低下することが知られている。認知機能の低下はアドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCAT-J及びNEARは認知機能の改善に有用なプログラム（参考文献1、2）であり、これらのプログラムを実施することで認知機能が改善し、治療、社会復帰及び就労の促進が図られるため。	

【評価項目】

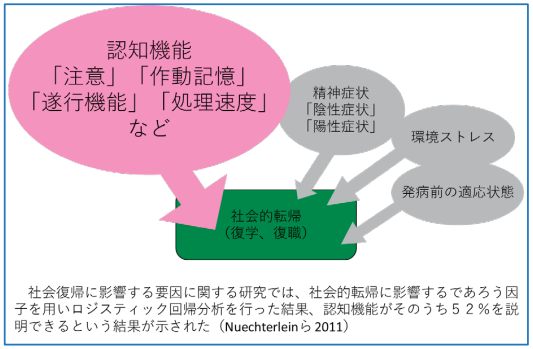
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		・統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84)（ICD-10)の患者で、退院後又は開始時に就労を希望している入院患者又は外来患者 ・一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング） 除外条件 知的障害（IQ70未満）の者 脳器質性障害の既往のある者 薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		統合失調症等の患者における認知機能の改善を目的として、精神科専門療法 I007 精神科作業療法の1プログラムとして、認知機能リハビリテーションを、VCAT-J（全24回）又はNEARを1回につき60分以上実施した場合に、1回当たり220点を患者1人につき24回に限り算定する。なお、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	I007	
	医療技術名	精神科作業療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	・1人の作業療法士が、当該療法を実施した場合に算定する。この場合の1日当たりの取扱い患者数は、概ね25人を1単位として、1人の作業療法士の取扱い患者数は1日2単位50人以内を標準とする。 ・精神科作業療法を実施した場合はその要点を個々の患者の診療録等に記載する ・当該療法に要する消耗材料及び作業衣等については、当該保険医療機関の負担とする。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		当該療法の実施により認知機能が改善し、治療や就労・就学等の社会復帰の促進が図られる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	⑯参考文献１のとおり	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	_
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000人	
	国内年間実施回数（回）	10,000人×24回＝240,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		「令和元年障害者雇用状況の集計結果」及び「令和２年障害者雇用状況の集計結果」（ともに厚生労働省）より、民間企業における障害者の雇用状況、うち精神障害者の雇用者数は、令和元年78千人、令和２年88千人より、10,000人増加していることから、この増加人数10,000人を年間対象数とした。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の精神科作業療法の要件と同様
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の精神科作業療法の要件と同様。ただし、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行の精神科作業療法と同様
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ⅰ
	点数（1点10円）	220
	その根拠	現行の精神科作業療法プログラムの1つとしてみなすのが妥当であることから
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 特になし
	番号	ー
	技術名	ー
	具体的な内容	ー
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	528,000,000
	その根拠	⑥普及性　患者数及び実施回数の推定根拠等より、240,000回×2,200円より算出
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない / 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑯参考文献１	1）名称	Neurocognitive Predictors of Work Outcome in Recent-Onset Schizophrenia
	2）著者	Keith H.Nuechterlein, Kenneth L.Subotnik, Michael F.Green, Joseph Ventura, Robert F.Asarnow, Michael J.Gitlin, Cindy M.Yee, Dretchen-Doorly, and Jim Mintz
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Bulletin vol.37 suppl. 2 pp. S33-S40,2011
	4）概要	社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち５２%を説明できるという結果が示された。
⑯参考文献２	1）名称	Feasibility and effectiveness of a cognitive remediation programme with original computerised cognitive training and group intervention for schizophrenia: a multicentre randomised trial
	2）著者	Yasuhiro Matsuda,Tsubasa Morimoto,Shunichi Furukawa,Sayaka Sato,Norifumi Hatsuse,Kazuhiro Iwata,Meiko Kimura,Toshifumi Kishimoto & Emi Ikebuchi
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION,2018 VOL.28,NO.3,387-397
	4）概要	統合失調症患者へのJcoresを用いた認知機能リハビリテーションプログラム（VCAT-J）の効果を検討した。本研究に同意した患者をVCAT-Jを実施する介入群（31名）と，通常診療を継続する対照群（31名）とに年齢と性別を層別化し、無作為に割り付けた。パソコントレーニングの頻度と期間は1回60分，週2回，全24回，および言語グループの頻度と期間は1回60分，週1回，全12回である．介入前評価において両群間で有意差があった推定病前知能を共変量とし，介入前後の変化量について共分散分析を行った．精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していた．以上より、VCAT-Jは統合失調症患者の認知機能および精神症状に対して有効であることを示した。

⑯参考文献３	１）名称	The pilot study of a Neuropsychological Educationnal Approach to Cognitive Remediation for patients with schizophrenia in Japan
	２）著者	Satoru Ikezawa, Tamiko Mogami, Yoshiko Hayami, Idumi Sato, Toshinori Kato, Ichiro Kimura, Shenghong Pu, Koichi Kaneko, Kazuyuki Nakagome
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Research 195(2012) 107-110
	４）概要	本研究の主な目的は、日本における認知機能改善への神経心理学的教育アプローチ（NEAR)の実現可能性と有効性を実証することである。このマルチサイト研究では、準実験的研究を使用し、統合失調症または統合失調感情障害の51名の患者が参加した。 NEARプログラムは、週２回の１時間のコンピューターセッションと、週１回30分から60分続く、追加のグループミーティングセッションで構成され、被験者は評価前に６ヶ月間のNEARセッションを終了した。さらに考えられる診療効果を考慮して、21人の対照患者を６ヶ月間隔で２回評価した。私たちはBACS-Jを用いて認知機能を評価した。その結果、NEAR群は全体的な認知機能において有意な改善を示し、対照群と比較して、運動速度を除いて一般的に類似していた。本研究には限界があるが、それは西欧諸国と同様に日本においてもNEARが実行可能であることを実証している。
⑯参考文献４	１）名称	統合失調症、発達障害、感情障害に対するに認知リハビリテーション（NEAR：Neuropsychological and Educational Approach to cognitive Remediation）の効果に関する検討
	２）著者	北村　直也
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	川崎医学会誌　43（1）：29-41、2017
	４）概要	統合失調症群12例、発達障害群13例、感情障害群5例に対し、NEARを実施し、認知機能評価尺度（BACS)を解析したところ、統合失調症群における運動機能、感情障害群における遂行機能などを除き、ほとんどの項目で改善傾向を認めた。 各疾患別にNEAR前後のBACS下位検査平均値を比較すると、運動機能において発達障害群が統合失調症群に比べ有意に改善し、遂行機能において統合失調症群が感情障害群に比べ有意に改善した。 NEAR前後のBACS下位検査のプロフィールも疾患ごとにとく特徴的であった。 NEARは発達障害など統合失調症以外の精神疾患に対しても有効であり、疾患ごとの効果の現れ方が異なることが示唆された。
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284102	精神科作業療法の加算項目の新設　認知機能リハビリテーション加算	日本精神科病院協会

【技術の概要】
　就労を希望している統合失調症患者等にVocational Cognitive Ability Training by Jcores（「VCAT-J」）又は Neuropsychological Educational Approach to Cngnitive Remediaion（「NEAR」）を用いて精神科作業療法の1プログラムとして認知機能リハビリテーションを行う。
【対象疾患名】
　統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84)（ICD-10)の患者で、開始時に就労を希望している入院患者又は外来患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング）
　除外条件
　　知的障害（IQ70未満）の者
　　脳器質性障害の既往のある者
　　薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者
【既存の治療法との比較】【有効性】
・Schizophrenia Bulletin Vol.37 suppl. Pp.S33-40,2011より、社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち５２％を説明できるという結果が示されている。（右図）（参考文献１）



社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち５２％を説明できるという結果が示された（Nuechterleinら2011）

≪VCAT-J≫
・NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION,2018 VOL.28,NO.3,387-397により、精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していたと報告されている。（参考文献２）
≪ NEAR ≫
・Psychiatry Researchi 195(2012)107-110より、NEAR群は全体的な認知機能において有意な改善を示し、対象群と比較して、運動速度を除いて一般的に類似していた。本研究には限界があるが、それは西欧諸国と同様に日本においてもNEARが実行可能であることを実証している。（参考文献３）
【診療報酬上の取扱】
・I精神科精神療法　I007　精神科作業療法の加算項目として新設
・1回220点　VCAT-J（全24回）又はNEARを1回につき60分以上実施した場合に、1回当たり220点を患者1人につき24回に限り算定する。
　なお、認知機能リハビリテーションの実施に限り、 VCAT-J又はNEARの手法に則り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合において算定できるものとする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		285101	
提案される医療技術名		精神科作業療法計画書の評価	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科作業療法計画策定・管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 170		精神障害者の回復目標に対し、国際生活機能分類（ICF）などを活用して生活機能をアセスメントし、障害特性を踏まえた上で作業療法計画を立案する。残存能力や代償能力の回復を促すための訓練を段階的に実施し、さらに社会生活に向けた対人技能訓練、就労前訓練などを行い、家族やケア提供者に情報提供することで、従来よりもはるかに質の高い介入が期待できる。	
対象疾患名		すべての精神疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 286		精神科作業療法の役割は、単なるレクリエーションや入院生活の気晴らしではない。精神科専門療法の一つとして、患者の精神機能・生活機能を見極め、地域生活移行や就労を見据えて、計画的に介入することにより、日常生活能力の回復や向上を促すことが目的である。現行では、医師の指示箋があれば施行できるため、評価や作業計画がなくても問題にならず、専門療法としての質は期待できない。また25人一単位、標準2時間の集団作業療法を前提としているため、個別の就労支援や地域生活移行支援に作業療法士が関われない。地域生活に向けた精神科入院医療を推奨するなら、旧態依然とした作業療法を改革すべきである。	

【評価項目】

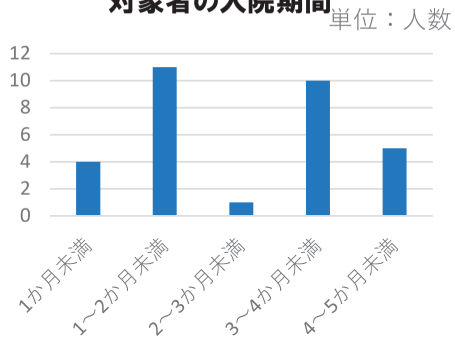
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		すべての精神疾患	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		計画を作成した上で実施する質の高い精神科作業療法を評価する。 ・精神患者の退院後の生活を支援目標としている ・精神症状の悪化要因を評価し、有酸素運動をはじめ、予防に関するプログラムを組み込んでいる。 ・就労能力等社会への参加に必要な能力の評価と生活技能訓練（SST）などのプログラムを組み込んでいる。 ・精神科作業療法計画に基づき、3か月後の退院を視野に月一回の管理を行う。 そのことによって、多職種協働の推進、退院促進はもちろん社会参加の推進、悪化・再発予防が図られる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	I007	
	医療技術名	精神科作業療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	精神疾患を有するものの社会生活機能の回復を目的として行うも のであり、実施される作業内容の種類にかかわらずその実施時間は患者１人当たり１日 につき２時間を標準とする。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		○これまでの精神科作業療法に比較して、計画がない場合は、治療目的もなく実施されているが、計画がある場合は.目的を持って、再発予防に向けた教育やADL/IADLの練習、就労に向けた練習、社会参加に向けた生活圏域の拡大などを取り組んでいる。 ○また、計画を作成している場合、早期の退院支援と地域への移行に向けた取り組みの推進に期待できる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	精神科作業療法計画を作成した症例の約7割が平均81日で退院し、カンファレンスに参加したり，退院後の支援機関と連携し，退院後の生活を見据えた取り組みを行なっていた。また、統計的な有意差はないが，初回時に比較して退院時に生活機能(WHO-DAS)が改善，生活行為全般の状態の変化がみられた.	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2019年度「精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに寄与する作業療法のあり方」報告書に記載

⑥普及性	年間対象患者数(人)	−
	国内年間実施回数（回）	−
※患者数及び実施回数の推定根拠等		−
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		−
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科標榜
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	精神科作業療法計画作成研修を受講すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数（１点10円）	３５０点
	その根拠	評価・計画に概ね一時間を要するため. ※一日当たりの給料（410,000円/月÷20日）÷6時間=3,417≒3,500円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	I
	番号	I008
	技術名	入院生活技能訓練療法
	具体的な内容	入院生活技能訓練療法とは、入院中の患者であって精神疾患を有するものに対して、行動療法の理論に裏付けられた一定の治療計画に基づき、観察学習、ロールプレイ等の 手法により、服薬習慣、再発徴候への対処技能、着衣や金銭管理等の基本生活技能、対人関係保持能力及び作業能力等の獲得をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復を図る治療法をいう。
予想影響額	プラスマイナス	リストから選択
	予想影響額（円）	−
	その根拠	−
	備考	−
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		−
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		−
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本作業療法士協会
⑯参考文献１	１）名称	統合失調症者に対する生活行為向上マネジメントによる個別作業療法の効果 -不等価2群事前事後テストデザインによる介入研究-
	２）著者	高坂　駿；今井　忠則
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	第51回日本作業療法学会,SS10-4
	４）概要	生活行為向上マネジメントを用いて個別介入を行うことで、社会生活技能が改善され妄想等による自己認識の不適切さといった精神・心理的側面の改善もみられる。
⑯参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

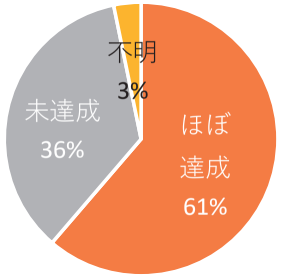
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285101	精神科作業療法計画書の評価	日本精神神経学会

【目的】精神科作業療法計画の標準化と効果について検討することを目的に，ICFコードを活用した精神科作業療法計画の作成により、精神科作業療法の実施状況を探索的に調査した.
【対象】作業療法士が勤務する医療機関に協力を要請し、15医療機関に同意を得、2020年9月末に精神科作業療法計画の作成の仕方について研修、10月1日から10月7日までに精神科病棟に入院し、医師から作業療法指示が出され、作業療法士が精神科作業療法計画を作成した患者36名を対象とした.
【方法】ICFコードを活用した精神科作業療法計画の内容（入院初回時のもの）や入院後の介入経過，退院時の状況について調査した.
精神科作業療法計画は、本人の退院後の望む生活をまず明らかと、その生活を送るために必要な能力と望む生活を阻害する精神症状の悪化要因について、ICFを用いてアセスメントを行い、作業療法課題を明らかにした。その上で、課題を解決するために必要なプログラムを立案した。包括的支援アセスメントおよび，WHO-DAS 2.0について，OT初回時・退院後（ここでは、以下「入院期間」とする．）に評価し、それぞれについて統計的検討を行なった.
【結論】精神科作業療法計画を作成した症例の約7割が平均81日で退院し、施設支援施設入所の方が入院期間が長い。OT計画の6割が目標を達成していた。また、OTがカンファレンスに参加している場合、生活機能を評価するWHODASが改善していた．初回時に比較して退院時に生活機能(WHO-DAS)が軽度改善，有意差はなかったが、生活行為全般の状態の変化がみられた.

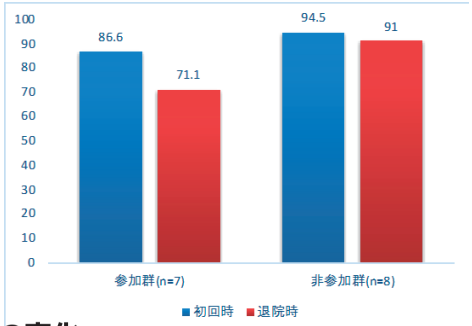
対象者の入院期間



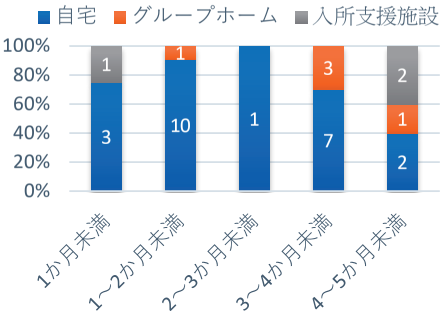
OT計画の達成状況



カンファレンス参加の有無によるWHODASの変化



入院期間別退院先



OT開始時と退院後のWHODASの変化

	初回時(n=15)			退院時(n=15)			
	平均値	標準偏差	平均値の標準誤差	平均値	標準偏差	平均値の標準誤差	P値
総得点	90.8	30.2	7.8	81.7	34.0	8.8	0.73
値域別スコア							
D1認知	13.7	6.3	1.6	14.6	7.1	1.8	0.22
D2可動性	10.0	3.8	1.0	8.9	4.4	1.1	0.41
D3セルフケア	8.1	4.3	1.1	6.1	2.7	0.7	0.06
D4他者との交流	12.9	4.9	1.3	12.3	6.6	1.7	0.87
D5日常生活	22.1	8.9	2.3	18.7	10.1	2.6	0.24
D6社会への参加	23.9	9.4	2.4	21.1	10.1	2.6	0.43

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		285102	
提案される医療技術名		アルコール関連疾患患者節酒指導料	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	04消化器内科	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	アルコール関連疾患患者節酒指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 175		アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた節酒指導を概ね30分間、最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。	
対象疾患名		アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 281		2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が１，０３６万人、多量飲酒者が７２８万人いると推定され，前者の６３%、後者の５６%が過去１年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT１２点以上の問題飲酒者のうち５%が断酒を、３１%が節酒を希望している一方で、実際に節酒指導を受けている者は全体の２６%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における節酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		AUDIT８点以上、あるいは生活習慣病のリスクの高い飲酒（男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上）を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラム、HAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた節酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		節酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認されいる。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	Flemingらのプライマリケアでの RCTでの効果検証研究では、2回の節酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告（Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43 ）があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究（Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165; 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148）を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてＢランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。我が国でも職域でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている（労働科学、2013; 89: 155-165）	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	U.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてＢランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000	
	国内年間実施回数（回）	30,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約1,000名とし、一人当たりの節酒指導の実施者数を年間10例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して節酒指導が行われることが望ましい。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム（ABCDプログラム、HAPPYプログラム等）に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、 350点（個人）、 150点（集団）を算定する。 １．　対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 ２．　この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修をAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」受講、修了した者とする。 ３．　上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示せんに基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 ４．　節酒指導は個人あるいは集団（10人迄）に対して行う。 ５．　所定のプログラムとしてAMED研究成果物として作成されたABCDプログラム及び独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 ６．　アルコール関連疾患節酒指導料は初回を行った後、2～4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は約30分を目安とする。 ７．　医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、推進基本計画の中でもアルコール健康障害に対する予防的な施策として諸外国で有効性が確認されている簡易介入（ブリーフインターベンション）の普及が求められている。わが国でも飲酒運転対策としてもすでに各地で集団での節酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識が共有されている。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	個人指導350点/回，集団指導150点/回
	その根拠	現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること，薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに節酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	41.5億円/年間
	その根拠	平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。節酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%＝42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人＝10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05＝40となる。
	備考	将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回＝52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回＝31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億－85億＝4,150億円の医療費の節減が期待される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国Medicare、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Refferal to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーンビングテストに続いて簡易介入を行うと保険が支払われる。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での節酒指導の必要性について言及されている。また、医療機関での簡易介入の効果と標準的な簡易介入プログラムと研修プログラム開発についてはAMED「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究」において研究がなされた。
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本アルコール・アディクション医学会、日本消化器病学会、日本アルコール関連問題学会
⑯参考文献１	１）名称	Counselling for Alcohol Problems (CAP),a lay counsellor-delivered brief psychological treatment for harmful drinking in men, in primary care in India: a randomised controlled trial
	２）著者	Nadkarni A, Weobong B, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 389: 186-95, 2017
	４）概要	プライマリケアで通常の診療に加え素人のカウンセラーが簡易介入を行うと、有害な飲酒者（AUDIT12点～19点）は3か月後に通常の治療を行った対照群に比べ、有意に多く軽快（AUDIT8点未満）していた。
⑯参考文献２	１）名称	Brief Intervention in the Workplace for Heavy Drinkers: A Randomized Clinical Trial in Japan
	２）著者	Ito C, Yuzuriha T, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Alcohol, 50: 157-63, 2015
	４）概要	3回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日（いわゆる休肝日）の数が優位に減少していた。
⑯参考文献３	１）名称	Screening and Behavioral Counseling Interventions in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement
	２）著者	Moyer VA on behalf of the USPSTF
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med, 159: 210-18, 2013
	４）概要	USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うこと推奨する（Grade B）としている。
⑯参考文献４	１）名称	特定保健指導の枠組みを利用したハイリスク飲酒者に対する職域における集団節酒指導（S-HAPPYプログラム）の効果
	２）著者	彌冨美奈子，遠藤光一ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	労働科学, 89: 155-65, 2013
	４）概要	HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている。
⑯参考文献５	１）名称	Brief Physician Advice for Problem Drinkers: Long-Term Efficacy and Benefit-cost Analysis
	２）著者	Fleming MF, Mundt MP et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Clin Exp Res,26: 36-43, 2002
	４）概要	プライマリケアケアでの簡易介入の効果が4年間持続することを認め、利益/コスト分析では、医療面では4.3/１、社会的には39/1とコストの面でも有益であることを示している。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２８５１０２	アルコール関連疾患患者節酒指導料	日本精神神経学会

アルコール関連疾患患者節酒指導料

【個人指導：1回350点、集団（10人迄）指導：1回150点、いずれも3回まで】

その必要性＆望まれる社会背景

アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆1,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。平成26年には、アルコール健康障害の発生、進行、再発を防止するためのアルコール健康障害対策基本法が施行された。節酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。また、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。

算定できる医療機関及び対象疾患

1 総合病院、プライマリケア

アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病

2 精神科医療機関

アルコール多飲を伴ううつ病

節酒指導を実施する指導者（当初は200-400名程度/年間を育成）

AMED研究で示された**「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了**した医師、保健師、薬剤師、栄養士，看護師，社会福祉士、精神保健福祉士，心理療法士など

節酒指導の内容

AMED研究の**ABCDプログラム、HAPPYプログラム等所定のプログラムを用いて**、医師の指示の下1回30分程度の指導を最多3回まで行う

予測される医療経済面での効果=年間約41億円

アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっていることになる。節酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間42.5-1.05=41.45億円の医療費削減効果が期待できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		285103	
提案される医療技術名		精神科訪問作業療法	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科作業療法計画策定・管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：151		在宅で療養を行っている精神患者であって、通院が困難なものに対して、診療に基づき計画的な医学管理を継続して行い、かつ、当該診療を行った保険医療機関の作業療法士を訪問させて応用的動作能力又は社会的適応能力の回復を図るための訓練等についての指導を行う。地域に出向いて直接指導することで、高い効果が期待できる。	
対象疾患名		認知症、精神障碍者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296		地域包括ケアシステムでは、精神障害者が望む生活を実現し、地域での活動参加を推進している。しかし精神障害者には、住まいはもちろん食事や清潔の保持、掃除、金銭管理、何もすることがないという廃用症候群のリスク、対人交流技能の低下など生活を維持するための課題が多い。本人の能力と希望する仕事内容のミスマッチや周囲の理解が得られにくいため就労も定着しにくい。これらのストレスは精神症状再燃の契機にもなりうる。退院後もしくは在宅療養生活における前述の課題に対し、調理や掃除、金銭管理、買い物などの応用的動作能力又は就労や就労支援サービスへの適応などの社会的適応能力の回復を図るための指導が求められている。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		軽度の認知症や精神障害者で買い物や調理、整理整頓などの生活技能の自立が必要な者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		精神科訪問作業療法計画に基づき、本人の役割などで自立の必要がある生活技能について、在宅に出向き実際の生活の場面で練習を実施する。実施頻度は一つの生活技能に対し、月4回を最大とし、一回20分を一単位とし、最大6単位まで実施できるものとする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	I012	
	医療技術名	精神科訪問看護・指導料	
	既存の治療法・検査法等の内容	精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）又は（Ⅲ）は、精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患家を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行った場合に算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		○認知症の軽度の段階で生活が継続できるよう、環境調整や動作の仕方などを指導・練習することで、在宅生活の維持ができる。 ○調理や洗濯など生活技能の自立が図られる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	○認知症の軽度者に対し、在宅に訪問し、困っている生活技能に対し、環境調整や動作指導を行った。5年後の生活状況を確認したところ、介入群において、在宅生活者が多かった。また、移動能力も維持されていた。 ○同様、調理や買い物、洗濯などの生活技能に対し指導を行ったところ、ほとんどの事例で改善もしくは維持されていた。	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	_
⑥普及性	年間対象患者数(人)	—	
	国内年間実施回数（回）	—	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		—	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		—	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	—	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数（1点10円）	300点（20分一単位とし、月最大4回単位まで可能とする）	
	その根拠	自立を目指す生活技能によって、支援の所要時間が異なる。例えばトイレ動作などADLでは平均20分ほとだが、買い物等になると40分以上かかることから、20分一単位とすることが望ましい。単位については、身障領域の在宅訪問リハビリテーション指導管理料を参考とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）	—	
	その根拠	—	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		—	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本作業療法士協会	
⑯参考文献１	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	
⑯参考文献２	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	
⑯参考文献３	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	
⑯参考文献４	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	
⑯参考文献５	1）名称	特になし	
	2）著者	特になし	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4）概要	特になし	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285103	精神科訪問作業療法の評価	日本精神神経学会

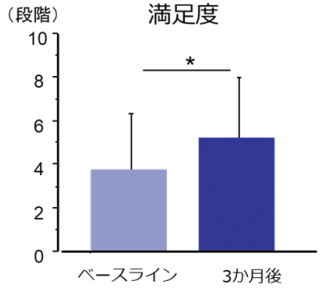
厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
アルツハイマー病患者に対する生活行為工程分析に基づいたリハビリテーション介入の標準化に関する研究

【目的】地域在住AD及びMCI患者に対して**生活行為工程分析表（PADA-D）**を用いて介入ポイントを明確にしたうえで目標を設定し，3か月間の介入効果を非ランダム化比較試験にて明らかにする．

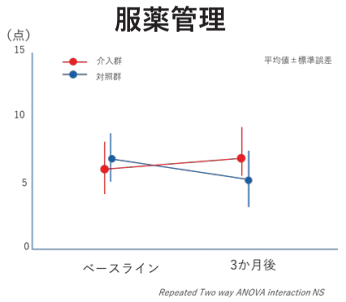
【方法】対象は，地域に在住する65歳以上のAD及びMCI高齢者であった．身体疾患等が主要因となる顕著な生活障害が認められる者は除外した．対象者は全国6府県の認知症疾患医療センター，訪問看護ステ，通所リハ・介護事業所からリクルートし，介入群25名，対照群24名を分析対象者とした（ドロップアウト8名）．調査項目は，主要アウトカムとしてPADA-DとADL指標とした．副次アウトカムは，介護負担，行動心理症状，介入群のみ目標設定した生活行為の満足度，遂行度とした．評価はマスク化し介入前後に実施した．介入群は，**PADA-Dにて障害・残存している工程を明確にしたうえで**，本人・家族の合意のもと介入する生活行為を3行為まで選択し，**目標志向的にADL介入を実施した**．介入は，1回/週，1回40分，3か月間，OTRが自宅を訪問して実施することを基本とした．非介入群は，通常のプログラム及び他サービスのみとした．

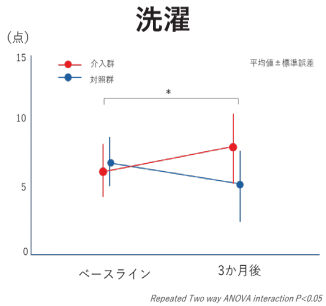
【結論】認知機能は変化せずともADLの総合点数はわずかながら改善する傾向を示した．注目すべきは，**目標とする生活行為については介入ポイントを絞った「工程」で改善する傾向を示した**，ことである．また，目標とした生活行為（工程）の満足度・遂行度は向上し，主観的評価は得られた．

COVID-19中断期間9名（30-120日）	介入群（N=25）		対照群（N=24）		交互作用
	ベースライン	3か月後	ベースライン	3か月後	F値
年齢	76.2±9.1		78.5±6.4		
性別，女性%	16(64)		15(63)		
居住形態，独居%	5(20)		5(22)		
MMSE (Max30)	19.5±5.9	19.3±5.8	19.3±4.9	19.3±5.5	0.93
DBD13 (Max52)	16.2±7.9	15.3±8.7	16.4±7.6	17.6±6.8	0.83
Zarit8 (Max32)	10.3±5.9	9.7±6.8	8.1±6.3	7.6±5.9	0.96
PSMS (Max6)	4.2±1.7	4.3±1.4	4.4±1.7	4.6±1.5	0.27
Lawton IADL (Max8)	3.6±2.3	3.9±2.3	3.6±2.6	3.2±2.7	4.12*
PADA-D 総合 (Max210)	131.1±36.0	135.6±36.6	127.4±39.4	122.5±41.9	3.92*

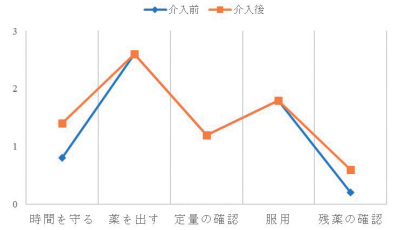


	介入戦略	%
1	残存している工程や認知機能の活用・代償	67
2	反復技能練習	60
3	物理的環境介入	75
4	人的環境介入	18
5	家族・介護者への支援教育	25
6	その他	5



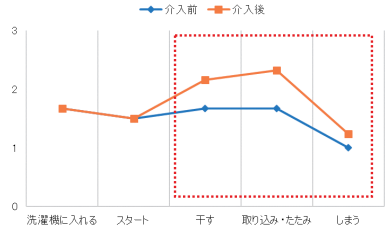


目標に服薬管理がある（N=4）



81歳，女性，同居，MMSE 18点
目標・介入：1）服薬カレンダーにて一包化した薬を順に取れるようにする．2）血糖測定・インシュリン注射等をする時間帯を決め，訪問時に息子と練習
戦略：①残存工程や認知機能の活用，②反復練習，③④物的・人的環境介入

目標に洗濯がある（N=8）



85歳，女性，MMSE21
目標・介入：洗濯物を「干す」「たたむ」「しまう」の工程の習得
戦略：②反復練習，③物的環境介入

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

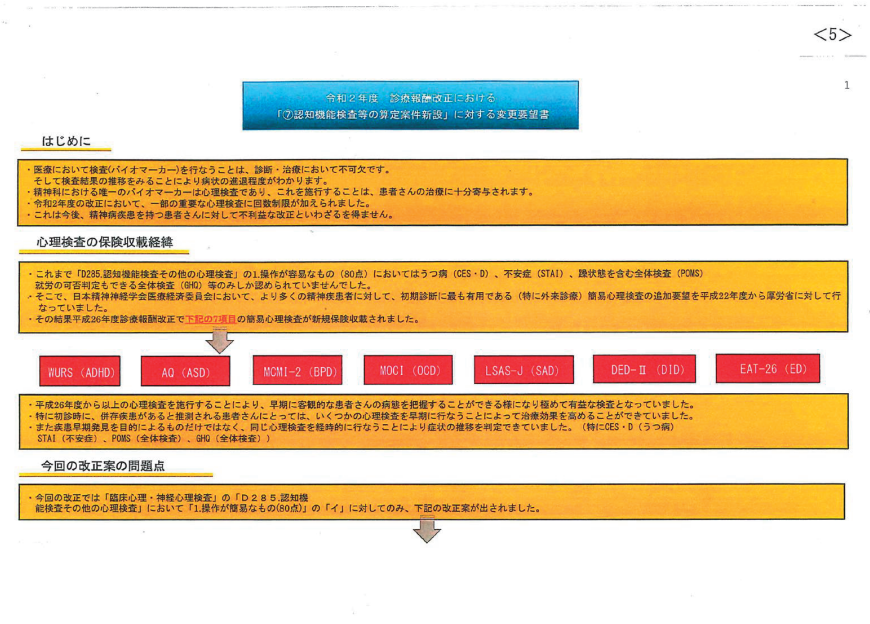
整理番号　※事務処理用		285104	
提案される医療技術名		Ｄ２８５ 認知機能検査その他の心理検査	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 197		「D285、認知機能検査その他の心理検査」-1-イにいついて、1か月に1回算定可能とする。また、3か月に2回以上検査を実施する場合に求められる医学的根拠の記載を1か月に2回以上の場合に変更する。 「D285-1-イ「簡易なもの」とは、「主に疾患の早期発見を目的とするもの」のみならず、「疾患の病状推移を測定すること」も含むものとする。 　カテゴリを分けた対応、有効な組み合わせの検査を可とする。	
対象疾患名		認知症、不安症、自閉スペクトラム障害等	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 85		回数を過度に制限することは、患者さんの病態推移を経時的判断することを困難にします。また、診断にきわめて有効な検査の組み合わせを制限することは同様に病態判断を困難にします。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		認知症、不安症、自閉スペクトラム等	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		「D285、認知機能検査その他の心理検査」-1-イにいついて、1か月に1回算定可能とする。また、3か月に2回以上検査を実施する場合に求められる医学的根拠の記載を1か月に2回以上の場合に変更する。 「D285-1-イ「簡易なもの」とは、「主に疾患の早期発見を目的とするもの」のみならず、「疾患の病状推移を測定すること」も含むものとする。 　認知検査(MEDE、長谷川式及びMMSE)とその他(LSAS-J、M-CHAT及びAQ)はカテゴリが異なるため、分けた対応が必要。 　認知症初期において、MEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせて施行することは極めて有効です。よって初診月においては、この3項目の検査施行を可とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	283　285	
	医療技術名	AQ　LSAS-J　MAS　MEDE　MMSE　長谷川式	
	既存の治療法・検査法等の内容	AQ　LSAS-J　MAS　MEDE　MMSE　長谷川式	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		病態推移を経時的に判断することに有効。 認知症初期においてMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせて試行することは認知症診断に有効。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	なし	
		6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂の見込みは不明。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000人	
	国内年間実施回数（回）	2,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		月に2回検査を行った場合より算定	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師の指示のもとに行うので問題なし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	80
	その根拠	1回あたり現行点数(80点)通り。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。） / なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	160,000
	その根拠	80点×2,000件
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない / 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		―
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		千葉県精神神経科診療所協会
⑯参考文献１	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4）概要	特になし
⑯参考文献２	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4）概要	特になし
⑯参考文献３	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4）概要	特になし
⑯参考文献４	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4）概要	特になし
⑯参考文献５	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285104	認知機能検査	日本精神神経学会



<5>

1

令和２年度　診療報酬改正における
「⑦認知機能検査等の算定案件新設」に対する変更要望書

はじめに

・医療において検査(バイオマーカー)を行なうことは、診断・治療において不可欠です。
　そして検査結果の推移をみることにより病状の進退程度がわかります。
・精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは、患者さんの治療に十分寄与されます。
・令和2年度の改正において、一部の重要な心理検査に回数制限が加えられました。
・これは今後、精神病疾患を持つ患者さんに対して不利益な改正といわざるを得ません。

心理検査の保険収載経緯

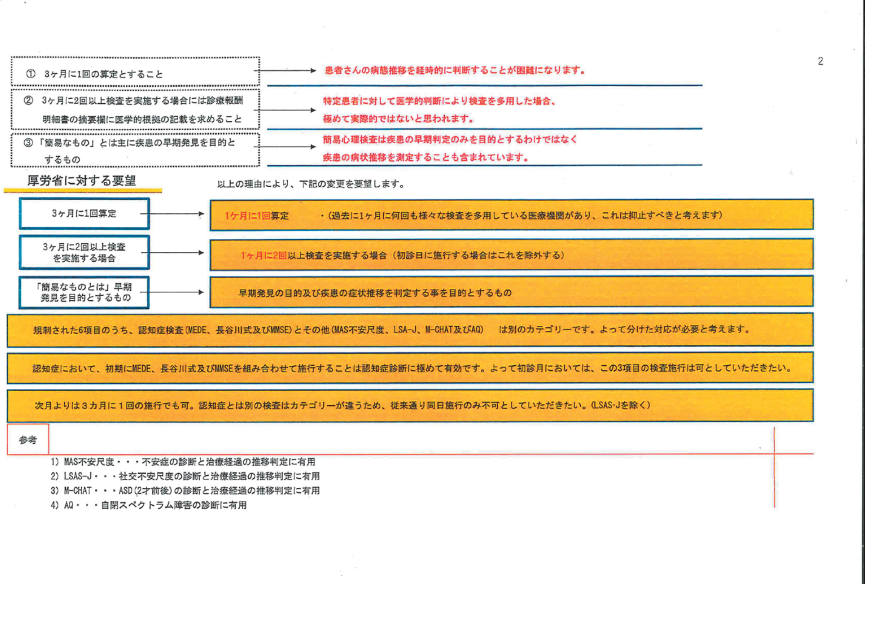
・これまで「D285.認知機能検査その他の心理検査」の1.操作が容易なもの（80点）においてはうつ病（CES・D）、不安症（STAI）、躁状態を含む全体検査（POMS）
　就労の可否判定もできる全体検査（GHQ）等のみしか認められていませんでした。
・そこで、日本精神神経学会医療経済委員会において、より多くの精神疾患者に対して、初期診断に最も有用である（特に外来診療）簡易心理検査の追加要望を平成22年度から厚労省に対して行なっていました。
・その結果平成26年度診療報酬改正で下記の7項目の簡易心理検査が新規保険収載されました。

WURS（ADHD）　AQ（ASD）　MCMI-2（BPD）　MOCI（OCD）　LSAS-J（SAD）　DED-Ⅱ（DID）　EAT-26（ED）

・平成26年度から以上の心理検査を施行することにより、早期に客観的な患者さんの病態を把握することができる様になり極めて有益な検査となっていました。
・特に初診時に、併存疾患があると推測される患者さんにとっては、いくつかの心理検査を早期に行なうことによって治療効果を高めることができていました。
・また疾患早期発見を目的によるものだけではなく、同じ心理検査を経時的に行なうことにより症状の推移を判定できていました。（特にCES・D（うつ病）
　STAI（不安症）、POMS（全体検査）、GHQ（全体検査））

今回の改正案の問題点

・今回の改正では「臨床心理・神経心理検査」の「Ｄ２８５.認知機
　能検査その他の心理検査」において「1.操作が簡易なもの(80点)」の「イ」に対してのみ、下記の改正案が出されました。



2

① 3ヶ月に1回の算定とすること → 患者さんの病態推移を経時的に判断することが困難になります。

② 3ヶ月に2回以上検査を実施する場合には診療報酬明細書の摘要欄に医学的根拠の記載を求めること → 特定患者に対して医学的判断により検査を多用した場合、極めて実際的ではないと思われます。

③「簡易なもの」とは主に疾患の早期発見を目的とするもの → 簡易心理検査は疾患の早期判定のみを目的とするわけではなく疾患の病状推移を測定することも含まれています。

厚労省に対する要望

以上の理由により、下記の変更を要望します。

3ヶ月に1回算定 → 1ヶ月に1回算定　・(過去に1ヶ月に何回も様々な検査を多用している医療機関があり、これは抑止すべきと考えます)

3ヶ月に2回以上検査を実施する場合 → 1ヶ月に2回以上検査を実施する場合（初診日に施行する場合はこれを除外する）

「簡易なものとは」早期発見を目的とするもの → 早期発見の目的及び疾患の症状推移を判定する事を目的とするもの

規制された6項目のうち、認知症検査(MEDE、長谷川式及びMMSE)とその他(MAS不安尺度、LSA-J、M-CHAT及びAQ)　は別のカテゴリーです。よって分けた対応が必要と考えます。

認知症において、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせて施行することは認知症診断に極めて有効です。よって初診月においては、この3項目の検査施行は可としていただきたい。

次月よりは３カ月に１回の施行でも可。認知症とは別の検査はカテゴリーが違うため、従来通り同日施行のみ不可としていただきたい。(LSAS-Jを除く)

参考

1) MAS不安尺度・・・不安症の診断と治療経過の推移判定に有用
2) LSAS-J・・・社交不安尺度の診断と治療経過の推移判定に有用
3) M-CHAT・・・ASD(2才前後)の診断と治療経過の推移判定に有用
4) AQ・・・自閉スペクトラム障害の診断に有用

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		285105	
提案される医療技術名		精神科包括的支援マネジメント料	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科包括的支援マネジメント料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 166		非自発的入院患者などに対し、生活全般を総合的にアセスメントし入院治療計画を策定する。これに従い短期集中的に治療を行い、退院に向けての包括的支援計画を策定し多職種によるチーム会議にて方針を共有する。退院1か月後、その後3か月毎をめどに、他機関との定期的包括支援会議を行いながら支援計画を作成、修正していく。これら一連の管理を評価する。	
対象疾患名		精神疾患全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 184		精神科以外の一般科ではNSTや認知症ケアチームなど多職種協働に関する評価がされているが、精神科での多職種協働によるチーム医療が退院支援において再入院を抑制できることが明確になってきているにもかかわらず、評価されていない。 協働の場であるカンファレンスについてもその効果は明らかだが、時間や手間がかかる上に診療報酬上の裏付けもないため、なかなか開催できない現状がある。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		精神疾患で入院または外来通院者（退院後1年以内）で、包括的支援マネジメント導入基準（様式1-3）のC基準に1つでも該当した者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		対象となった者に対し、 ①A:環境要因，B:生活機能(活動)，C:社会参加，D:心身の状態，E:支援継続に関する課題，F:行動に関する課題からなる総合アセスメントシート（別紙２）に基づき、アセスメントを実施。 ②医師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士等からなる多職種によるチーム会議の開催 ③支援計画の作成 ④計画に基づく入院３ヶ月以内の短期集中的な管理 ⑤退院時に地域の相談専門員や就労継続支援事業所等を交えた包括支援会議の開催 ⑥包括的支援計画の作成 ⑦退院一か月後、その後３か月に一回、他機関と定期的包括支援会議と計画作成 ⑧地域定着(概ね1年以内）をメドに包括的マネジメントを終結する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	－	
	医療技術名	－	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		①福祉サービス利用による地域定着率の増加 ②再入院予防 ③就労者の増加	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	川副泰成：精神科医療機関における多職種連携によるケースマネジメント、「精神科」、VOL33、NO3、2018	
		6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	―

⑥普及性	年間対象患者数(人)	−
	国内年間実施回数（回）	−
※患者数及び実施回数の推定根拠等		−
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：精神科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・外来に専任の医師、精神保健福祉士及び作業療法士が配置されていること。 ・地域福祉サービス等と連絡会などを開催するなど、連携が取れていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」（研究代表者：藤井千代）で作成した「包括的支援マネジメント　実践ガイド」に準じること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		−
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	1300点（初回、退院時） 300点（退院1か月後、その後3か月毎に3回まで）
	その根拠	カンファレンス時間60分とし、人件費分(医師、看護師、OT、精神保健福祉士等）1187点＋プラン作成費100点=1287点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C　在宅医療
	番号	A246 入退院時支援加算 A311 院内標準診療計画加算 I011 精神科退院指導料 I002-2　精神科継続外来支援・指導料 I002-3 救急患者精神科継続支援料
	技術名	入退院時支援加算　1200点～190点 院内標準診療計画加算　200点 精神科退院時指導料　320点～520点 精神科継続外来支援・指導料　55点 救急患者精神科継続支援料　135点～435点
	具体的な内容	A246 入退院時支援加算：患者が安心・納得して退院して、早期に住み慣れた地域で療養や生活が継続できるよう、施設間の連携を推進する。退院支援計画を作成し、患者等に指導を行う。 A311 院内標準診療計画加算：精神科救急病棟や急性期治療病棟において、多職種が共同して計画を作成し、一定期間に退院した場合算定するというもの。 I011 精神科退院指導料：入院期間が一ヶ月を超える精神障害者である患者又はその家族等に対して、多職種が共同して、退院後に必要な保健医療サービス又は福祉サービス等に関する計画を策定し、当該計画に基づき必要な指導を行った場合算定する。 I002-2　精神科継続外来支援・指導料：入院中の患者以外の患者について、医師及び多職種が患者又はその家族等に対して、病状、服薬状況等、療養生活環境を整備するための支援を行った場合算定する。 I002-3 救急患者精神科継続支援料：精神疾患を有する患者であって、自殺企図等により入院したものに対して、生活上の課題又は精神疾患の治療継続上の課題を確認し、助言又は指導を行った場合算定する。
予想影響額	プラスマイナス	減（−）
	予想影響額（円）	24,890,270,000
	その根拠	○平成29年度厚生労働省「患者調査」資料では、精神疾患を有する外来患者数は389.1万人とされている。このうち病院に通院している患者は約41%であり、包括的支援マネジメントを提供できる診療所は数少ないことから、影響額の計算上は病院に通院する患者（159.5万人と推定）を対象とする。 ○藤井、川副ら※）の研究によると「包括的支援マネジメント」の必要者割合は外来患者の約10%と言われている。このことから、包括的支援マネジメントの対象者数は、約16万人と考えられる。 ○包括的支援マネジメントの頻度は、①退院前、②退院一ヶ月後、③退院三ヶ月後、④退院六ヵ月後、⑤一年後の計５回カンファレンスと計画作成を最低限とし、一回あたり1300点、一人当たり6500点となるため、1年間で総額16万人×65000円=1,040,000万円の医療費が必要となる。 ○一方で、1年間に精神科病院から退院する患者は33.6万人と推計され（平成28年3月退院者28000人より推計）、現状ではそのうち40%が1年以内に再入院する。包括的支援マネジメントを先行的に実施している旭中央病院の1年間の再入院率（統合失調症圏のみ）は約14%であり、包括的支援マネジメントの実施により仮に再入院率が30%となった場合、33200人が再入院を避けることができることになる。 ○精神科病床への新規入院者（再入院を含む）の平均在院日数は129日であり（精神保健福祉資料より）、精神科病床のうち最多を占める15対1の入院基本料824点/日を基準とすると、1年間で33200×8240円×129日＝3,529,027万円の医療費を抑制することができる。
	備考	−
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		不明
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし

⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神科病院協会、 厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」 国立精神・神経医療研究センター：研究代表者　藤井千代
⑯参考文献１	１）名称	精神科医療機関におけるケースマネジメントサービス利用者と非利用者の特性の比較
	２）著者	山口創生他：国立精神・神経医療研究センター
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	「精神医学」第61巻、第一号、P81～P91、2019
	４）概要	外来患者におけるケースマネジメントの対象患者と非対象患者の特徴を探索的に検証し、ケースマネジメント導入基準アセスメントにおいて、両群の間に有意差を認めた。
⑯参考文献２	１）名称	包括的支援マネジメントの必要性に関する精神科通院患者の特徴
	２）著者	鈴木浩太等：国立精神・神経医療研究センター
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	「臨床精神医学」第48巻、第一号、P125～P131、2019
	４）概要	包括的支援マネジメントを活用して、その必要な精神障害者の特徴を明らかとした。
⑯参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285105	精神科包括的支援マネジメント料	日本精神神経学会

【現状の問題点】精神科医療は、医師による診療だけでは成立しない。看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理士、薬剤師などがその専門性を生かし包括的な治療を提供することが重要で、そのような多職種協働によるチーム医療こそが精神科医療の特徴である。しかし例えばチームでの協働作業の場であるケア会議については、時間や手間がかかるにもかかわらず、評価されていない。
退院後の丁寧な支援により、再入院を抑制できることも明らかとなっているが、外来診療においても、障害保健福祉サービスの利用や就労支援をスムーズに行うためには、地域の相談専門員やサービス事業所、職場、学校等を交えた情報共有のための会議が重要である。しかし入院同様、時間や手間がかかるにもかかわらず、評価されていない。
障害福祉サービスの利用に際しては相談支援が実施されているが、医療と福祉の連携は依然不十分であり、精神障害の特性を踏まえた医療的ニーズをより重視したケースマネジメントのあり方に関する検討が必要である。
特に中重度の精神障害者に対しては、入院中から多職種協働による会議を行い、退院後もシームレスな対応が継続するよう地域の専門職との会議を定期的に開催する必要がある。

詳細については、厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」（研究代表者：藤井千代）で作成した「包括的支援マネジメント　実践ガイド」を参照
【対象】精神疾患で入院または外来通院者（退院後1年以内）で、包括的支援マネジメント導入基準（様式1-3）のC基準に1つでも該当した者
【内容】　対象患者に対し、
①A:環境要因, B:生活機能(活動), C:社会参加,　D:心身の状態, E:支援継続に関する課題,　F:行動に関する課題からなる総合アセスメントシートに基づき、アセスメントを実施。
②医師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士等からなる多職種によるチーム会議の開催
③支援計画の作成
④計画に基づく入院３ヶ月以内の短期集中的な管理
⑤退院時に地域の相談専門員や就労継続支援事業所等を交えた包括支援会議の開催
⑥包括的支援計画の作成
⑦退院一か月後、その後３か月に一回、他機関と定期的包括支援会議と計画作成
⑧地域定着(概ね1年以内）をメドに包括的マネジメントを終結する。

【希望する点数】
・1300点（初回、退院時　上記①～⑥）
・300点（退院1か月後、その後3か月毎に3回まで　上記⑦）

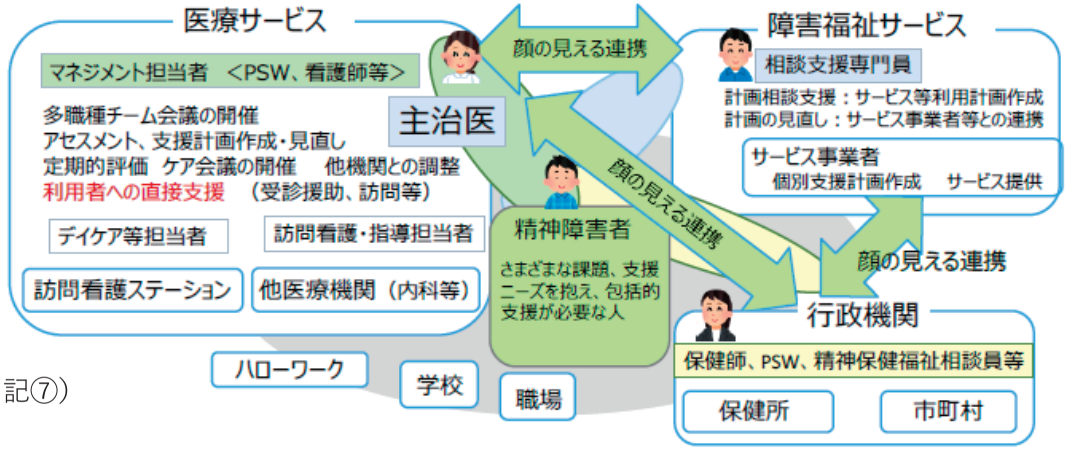


図　包括的支援マネジメントによる連携構築のイメージ

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		285106	
提案される医療技術名		DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	DPCの医療機能評価係数Ⅱに精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 93		精神科リエゾンチーム加算を算定しているDPC適用医療機関において、施設基準として救命救急センター設置を条件に、DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価する。	
対象疾患名		精神科リエゾンチームを有するDPC対象病院に入院する全ての患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 250		精神科リエゾンチームの活動により、一般医療と精神医療の連携が促進されることは明らかであり、平均在院日数の短縮にもつながっている。2016年度改定では総合入院体制加算2&3の施設基準においてリエゾンチームの存在が加わった。救命救急センターを有する医療機関では、高度の連携医療を要するため、リエゾンチームの果たす役割も大きい。救命救急センター設置を条件に、チームの存在をDPCの機能評価係数Ⅱで評価することにより、院内におけるチームの重要性が明確となり、医療の適正化と機能強化につながることが期待される。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		精神科リエゾンチームと救命救急センターを有するDPC対象病院において入院している全ての患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		精神科リエゾンチームと救命救急センターを有するDPC対象病院において、DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	DPCにおいて精神科リエゾンチームの存在を評価する項目は現存しない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		精神科リエゾンチームの活動により、在院日数の短縮、医療の質の向上につながることはすでに明らかにされている（参考文献4）。救命救急センターを有する高度医療を担うDPC対象病院において、チームの存在を係数として評価することで病院機能を可視化できる。ひいてはマンパワーの拡充にもつながり、さらなるチーム活動の質の向上を期待できる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	無床総合病院精神科の立場から、救命救急センターを有する場合には特に精神科リエゾン診療の負担が増大することが示され、診療報酬上にて評価すべきことが報告されている（参考文献3）。	
		6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	該当なし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	DPC対象病院130施設	
	国内年間実施回数（回）	130施設にDPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25P	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年11月時点で精神科リエゾンチーム加算取得施設は222施設。そのうち救命救急センターを有する施設が130施設（58.6%）。 DPC対象病院は1757施設（2020年4月）のうち130施設（7.4%）に、DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pがプラスされることになる。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2012年精神科リエゾンチーム加算が新設されて以降、その有効性は評価されている。当初200点（週1回）からはじまり、2016年には300点（週1回）に増点された。加算取得施設も増加をみており2020年11月時点で222施設に及ぶ。精神科リエゾンは精神科においても重要分野のひとつである。日本総合病院精神医学会においては学会専門医を一般病院連携精神医学専門医とし、リエゾン診療医の育成と診療技術の維持向上をはかっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	DPC対象病院において、救命救急センターと精神科リエゾンチームが設置されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科リエゾンチームの人的要件として、①５年以上の経験を有する専任の精神科医　②精神科の経験を３年以上有する、所定の研修を終了した専任の常勤看護師　③精神科病院または一般病院での精神医療に３年以上の経験を有する専従の常勤精神保健福祉士、常勤作業療法士、常勤薬剤師又は常勤臨床心理技術者のいずれか一人	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	精神科リエゾンチーム加算算定の際には、診療実施計画書および治療評価書の作成をケースごとに必ず行うこと。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	区分をリストから選択	
	点数（１点10円）	DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価する。	
	その根拠	DMAT評価の係数に準じ、同等の0.25Pとした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	DPC対象病院のうち130施設のDPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pがプラスされる。	
	その根拠	DPC対象病院1757施設のうち救命救急センターと精神科リエゾンチームの双方を有する医療機関が130施設存在する。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本総合病院精神医学会	

⑯参考文献１	１）名称	精神科リエゾンチーム活動指針
	２）著者	日本総合病院精神医学会リエゾン多職種委員会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本総合病院精神医学会治療指針9:2019
	４）概要	一般医療現場における精神科リエゾンチーム活動の意義について詳説している。
⑯参考文献２	１）名称	精神科リエゾン―診療報酬の改正と今後の課題
	２）著者	小石川比良来、見野耕一ら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床精神医学、2017、46(1)、81－90
	４）概要	平成２４年度から５疾病５事業時代に入り一般医療と精神医療の連携の重視が鮮明になった。その中で精神科リエゾンチーム加算が登場し大きな波紋を広げた。当初は報酬額の少なさや施設基準の厳しさから算定施設数の伸びはゆっくりしていたが、平成２８年度診療報酬改定で精神科急性期医師配置加算の施設基準の要の要件となり、更に総合入院体制加算２＆３の施設基準にくみこまれることで飛躍的に加算施設数が増加し存在感を増した。精神科リエゾンチームを一般医療と精神医療の連携を推進するためのfunctional unitとすると、これは総合病院精神科の評価を診療報酬上、直接的評価と間接的評価、二つの面から進めることを意味している。診療報酬の側から総合病院精神科医療の新たな位置づけと可能性を示唆していると考える。
⑯参考文献３	１）名称	精神科リエゾンチーム加算の意義－常勤医１人態勢・救命救急医療センターを有する無床総合病院精神科の場合－
	２）著者	宇田川雅彦、菅原亜由美、富田千代
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床精神医学、2019、48(2)、245-254
	４）概要	救命救急センターを持つ無床総合病院の精神科の立場から、特に自殺企図患者への対応実践から精神科リエゾンチーム加算の施設基準に精神科医師が常勤であることが必要であること、並びに救命救急センターを有する場合にはリエゾンの負担が増大することから診療報酬上にて評価するべきことを示した。
⑯参考文献４	１）名称	精神科リエゾンチームによるせん妄ラウンド 能動的同定による在院日数の短縮の可能性
	２）著者	山崎 真平,川島 啓嗣,安原 沙織,森本 良武,杉原 玄一,吉岡 隆一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	総合病院精神医学、2017、29(4)、351-360
	４）概要	能動的同定とは、チームが譫妄の早期発見・早期介入を支援することを目的とした活動であり、病棟ラウンドと事前の情報収集から成る。急性期総合病院において能動的同定を導入する前の1年間(譫妄患者に対して精神科医による診療のみ実施した2013年4～月～2015年3月)と、導入後1年目、2年目とで譫妄患者の在院日数を比較した。結果、導入前は平均42.0日、1年目は平均31.0日、2年目は28.5日であり、導入前に比べて2年目に有意に短縮していた。
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285106	DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること	日本精神神経学会

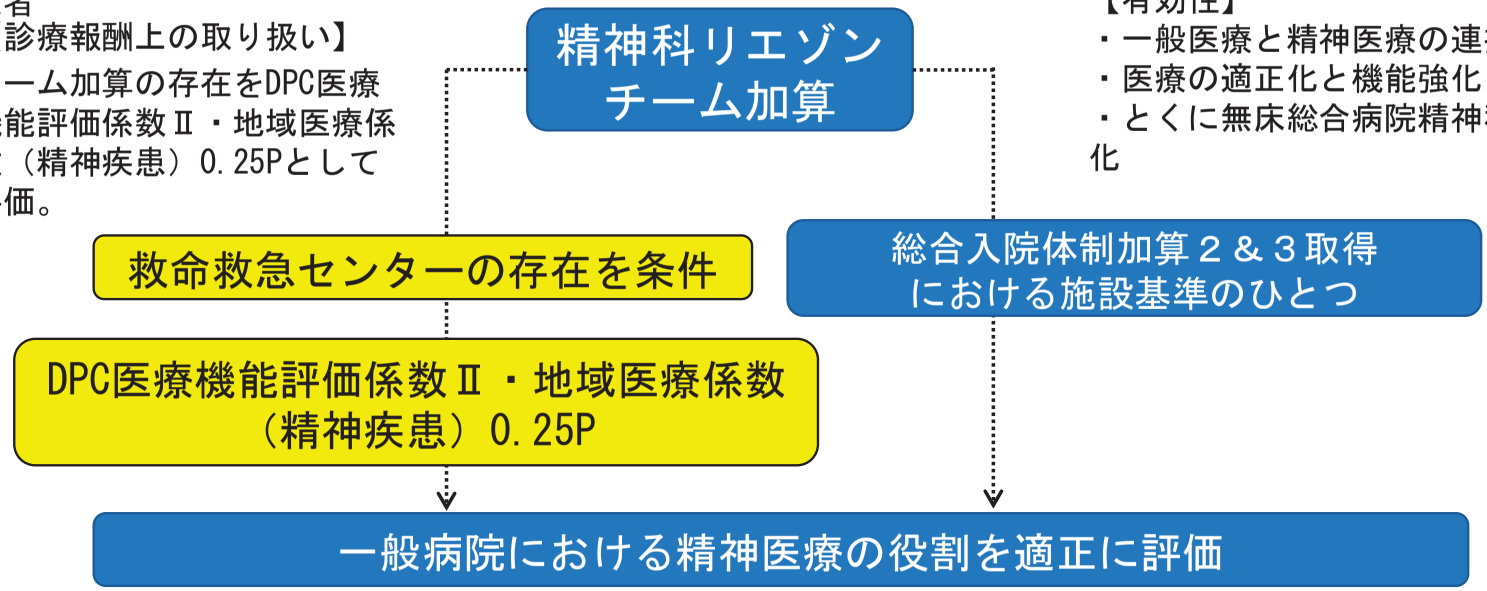
【提案概要】
精神科リエゾンチーム加算を算定しているDPC適用医療機関において、施設基準として救命救急センター設置を条件に、DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価する。

【対象疾患】
リエゾンチームを有するDPC対象病院に入院する全患者

【診療報酬上の取り扱い】
チーム加算の存在をDPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価。

【既存の評価法との比較】
新しい評価法のため比較対象なし

【有効性】
・一般医療と精神医療の連携促進
・医療の適正化と機能強化
・とくに無床総合病院精神科の強化



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		288101	
提案される医療技術名		摂食嚥下障害検査	
申請団体名		日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（２つまで）	27耳鼻咽喉科	
		37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	摂食嚥下障害検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 106		摂食嚥下障害患者に対して摂食嚥下機能の障害程度や病態、呼吸・栄養状態等の評価を系統的な診察にて行い、適切な食形態の選定や安全な食事摂取方法の検討、栄養ケアプランとリハビリテーションプラン作成につなげるものである。	
対象疾患名		摂食嚥下障害検査	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 294		摂食嚥下障害は低栄養や肺炎の要因となり、医療費増大につながる（参考文献１）。摂食嚥下障害を有する患者はそうでない患者に比べ、誤嚥性肺炎発症率が14倍、在院日数が2倍、入院医療費が1.6倍多いとの報告もある（参考文献２）。摂食嚥下機能の障害程度や病態等の評価を行い、適切な食形態の選定や安全な食事摂取方法の検討を行うことが肺炎予防、医療費削減につながる。摂食嚥下障害の評価に際しては、神経学的評価、栄養状態・姿勢保持能力・呼吸状態や発声・咳嗽能力などの評価に加え、水飲み試験などのスクリーニングテストの実施を必要とする。専門的な知識と、一定の所要時間を要することから、保険収載が適切である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		摂食嚥下障害を有する症例（経口摂取が困難である、誤嚥性肺炎をきたしている、嚥下障害が疑われて紹介された、などの症例）。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		日本摂食嚥下リハビリテーション学会が公表している摂食嚥下障害評価法を用いる。摂食機能療法を指示する前に「医師が個々の患者の症状に対応した診療計画書を作成」するために、実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D298-2、E003-7、K939-5	
	医療技術名	嚥下内視鏡検査、嚥下造影、胃瘻造設時嚥下機能評価加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	（1）嚥下内視鏡検査は嚥下機能が低下した患者に対して、喉頭内視鏡等を用いて直接観察下に着色水を嚥下させ、嚥下反射惹起のタイミング、着色水の咽頭残留及び誤嚥の程度を指標に嚥下機能を評価した場合に算定する。 （2）嚥下造影は、造影剤使用撮影を行うに当たって造影剤を注入した場合に算定する。 （3）胃瘻造設時嚥下機能評価加算は胃瘻造設前に嚥下造影又は内視鏡下嚥下機能検査による嚥下機能評価を実施し、その結果に基づき、当該保険医療機関に配置されている医師が胃瘻造設の必要性、今後の摂食機能療法の必要性及び方法、胃瘻抜去又は閉鎖の可能性等について患者又はその家族等に十分に説明及び相談を行った上で胃瘻造設術を実施した場合に算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		診察中心の摂食嚥下障害検査と嚥下造影との一致率は咀嚼を要する食形態においては73.2%、ペースト状～送りこみが容易な食形態での一致率は91～97%であり、摂食嚥下障害検査だけで摂食嚥下のマネジメントを行うことができる場面は多い。（参考文献３）	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳卒中患者に対し、嚥下スクリーニング検査や経口摂取場面の直接観察を含む摂食嚥下機能評価を行い、栄養投与方法の検討や食形態の調整、摂食嚥下訓練の方針決定、安全な経口摂取のための姿勢の調整等を含むマネジメントが肺炎発症割合を減少させることが報告されている（参考文献４）。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン改定に際し、記載される見込みあり
⑥普及性	年間対象患者数(人)	116,131	
	国内年間実施回数（回）	116,131	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第5回NDBオープンデータ;厚生労働省　内視鏡下嚥下機能検査実績より	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		「嚥下障害診療ガイドライン」においては、リスクの高い摂食嚥下障害患者に対しては、基本的な診察以上の時間、技術、設備を用いての評価が推奨されている。神経学的検査の専門性とその効果については300点から500点に診療報酬が引き上げられているが、詳細な摂食嚥下障害の評価においては、それと同等の検査が行われているにも関わらず評価されていない。日本嚥下リハビリテーション学会で「摂食嚥下障害の評価マニュアル」が整備され、その評価方法は基準化されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：耳鼻咽喉科　リハビリテーション科　歯科 体制：内視鏡下嚥下機能検査、嚥下造影検査の実績
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師ないし歯科医師、看護師、言語聴覚士、管理栄養士
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	所定の摂食嚥下障害講習会の受講。例えば、胃瘻造設前嚥下評価研修会では、嚥下内視鏡検査や嚥下造影に至る前の診察・評価に必ず一定時間を割き、それらの評価の上で、的確に内視鏡や造影検査を行うよう研修しているため、本研修を受けた医師は摂食嚥下障害検査を実施可能である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		摂食嚥下障害はQOLに直結する障害であり、専門的な適切な評価を受けることは患者のQOLにも貢献する。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	350
	その根拠	嚥下内視鏡検査（D298-2）720点の半分弱
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	638,720,500円
	その根拠	検査を受けた3割が、肺炎予防等で入院期間が1日短縮したとして算出した。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会：日本リハビリテーション医学会・日本小児神経学会・日本神経学会・日本耳鼻咽喉科学会・日本老年医学会
⑯参考文献１	１）名称	Healthcare-related cost of oropharyngeal dysphagia and its complications pneumonia and malnutrition after stroke: a systematic review.
	２）著者	Marin S, Serra-Prat M, Ortega O, Clavé P.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2020 Aug 11;10(8):e031629.
	４）概要	嚥下障害は低栄養や肺炎の要因となり、ひいては医療費の増大につながるとの報告。
⑯参考文献２	１）名称	Economic costs of dysphagia among hospitalized patients.
	２）著者	Allen J, Greene M, Sabido I, Stretton M, Miles A.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2020 Apr;130(4):974-979.
	４）概要	嚥下障害を有する患者はそうでない患者に比べ、誤嚥性肺炎発症率は14倍、在院日数が2倍、死亡率が4.5倍、入院医療費が1.6倍多いとの報告。
⑯参考文献３	１）名称	観察評価表による評価と嚥下造影・内視鏡検査の整合性の検討
	２）著者	研究代表者：藤谷 順子
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金長寿科学政策研究事業「嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドライン開発」令和元年度 総括・分担研究報告書　2020年3月（18-38p）
	４）概要	嚥下造影や嚥下内視鏡を用いない摂食嚥下障害検査によって、多くの場合、食形態判定が可能との報告。
⑯参考文献４	１）名称	Impact of Dysphagia Assessment and Management on Risk of Stroke-Associated Pneumonia: A Systematic Review.
	２）著者	Eltringham SA, Kilner K, Gee M, Sage K, Bray BD, Pownall S, Smith CJ.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cerebrovasc Dis. 2018;46(3-4):99-107.
	４）概要	摂食嚥下機能評価を行い、栄養投与方法の検討や食形態の調整、安全な経口摂取のための姿勢の調整等を含むマネジメントが肺炎発症割合を減少させるとの報告。
⑯参考文献５	１）名称	摂食嚥下障害の評価 2019
	２）著者	日本摂食嚥下リハビリテーション学会 医療検討委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsdr.or.jp/wp-content/uploads/file/doc/assessment2019-announce.pdf
	４）概要	摂食嚥下障害検査の詳細なマニュアル

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288101	摂食嚥下障害検査	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

【対象】摂食嚥下障害を有する症例は肺炎や窒息、低栄養を引き起こしやすく、本検査の対象となる。
年間対象者数は11万人程度と想定される。

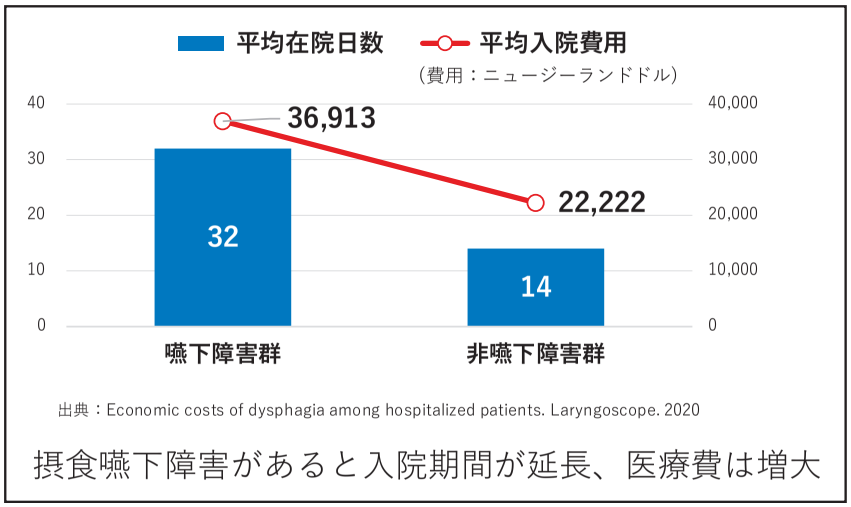


【検査概要】摂食嚥下障害の評価は、神経学的評価、栄養状態・姿勢保持能力・呼吸状態や発声・咳嗽能力などの評価に加え、水飲み試験などのスクリーニングテストの実施を必要とし、専門的な知識と、一定の所要時間を要する



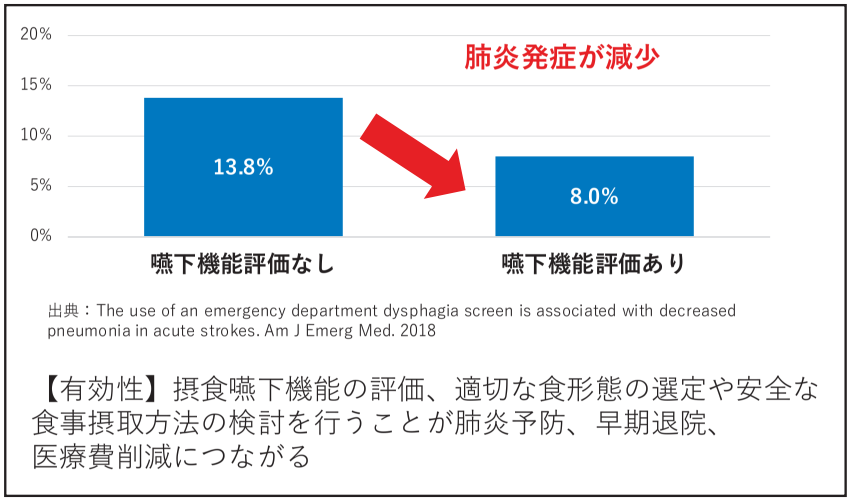
摂食嚥下障害検査

【既存の検査法との比較】
診察中心の摂食嚥下障害検査と嚥下造影との一致率は高く、摂食嚥下障害検査だけで摂食嚥下のマネジメントを行うことができる場面は多い



出典：Economic costs of dysphagia among hospitalized patients. Laryngoscope. 2020

摂食嚥下障害があると入院期間が延長、医療費は増大



出典：The use of an emergency department dysphagia screen is associated with decreased pneumonia in acute strokes. Am J Emerg Med. 2018

【有効性】摂食嚥下機能の評価、適切な食形態の選定や安全な食事摂取方法の検討を行うことが肺炎予防、早期退院、医療費削減につながる

【診療報酬上の取扱】350点（嚥下内視鏡検査720点の半分弱）
参考）D－239－3 神経学的検査　500点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		289101	
提案される医療技術名		在宅輸血管理料	
申請団体名		日本先天代謝異常学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	07血液内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 60		関係省庁・学会の指針、ガイドライン等に則り、在宅患者に対して在宅で輸血を行う場合に、患者あたり月1回500点を算定する。	
対象疾患名		輸血を要する在宅患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 288		様々な疾患に対応した在宅医療の体制整備が進んでいるが、厚生労働省研究班の調査等によると、血液・造血器腫瘍領域では、終末期の在宅移行が進んでいない。その原因として輸血療法などの高度な医療技術が求められることが一因と考えられている。また、血液疾患や悪性腫瘍の患者だけでなく、現状どうしても在宅での輸血が必要な患者に対しては、各施設の努力により輸血療法が行われていると予想されるが、その管理基準は各施設に任されており、医療安全管理上は更なる改善が必要である。在宅医療で輸血療法を行うには、医療安全の質を担保したガイドラインの遵守とそれに対応した医療技術に対する保険収載が求められる。	

【評価項目】

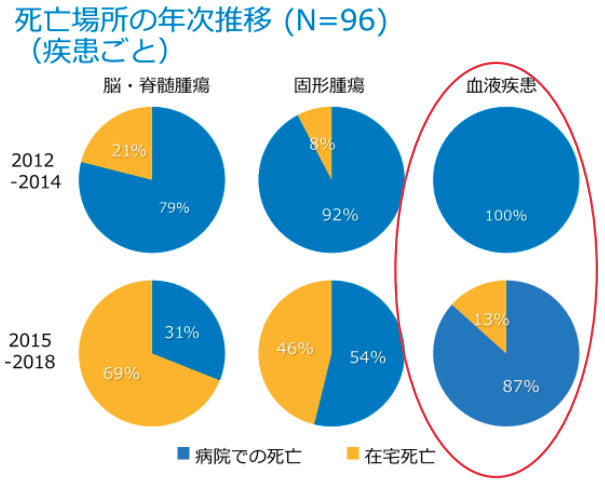
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		輸血の必要な在宅患者、慢性疾患、終末期病態（年齢は問わない）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		在宅患者に対して輸血を行う場合に、日本輸血・細胞治療学会の「在宅赤血球輸血ガイド」に則り、輸血を行った患者に月1回500点を算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920	
	医療技術名	輸血	
	既存の治療法・検査法等の内容	病院もしくは診療所で輸血を受ける。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		在宅診療の一環として在宅環境で輸血を受けることができるので、患者のQOLが向上する。また、通院や入院による諸費用も削減できる。その他に小児であれば両親、高齢者であれば移動時の介助等の社会的資源の損失が回避できる。また医療安全の面も質が向上される事が期待される。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚労省研究班の血液疾患では在宅移行が少ないという研究結果がある。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	在宅赤血球輸血ガイド（日本輸血細胞治療学会）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約150 人	
	国内年間実施回数（回）	約1,800回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		各種調査から年間150施設程度で在宅輸血が行われていると思われる。12か月×各施設数×1名で1800回程度と推定した	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本輸血・細胞治療学会の「在宅赤血球輸血ガイド」がある。 実施に当たっては特殊な環境の輸血に関して研修も必要と思われる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設が連携をとること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	在宅輸血を実施する主治医、訪問看護ステーション、訪問看護師、その他に24時間連絡が取れる状態にあること。在宅輸血を行った医師や看護師が患者宅を退出したのちも患者宅に滞在し、患者を見守ることができる「患者付添人」がいること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本輸血・細胞治療学会の「在宅赤血球輸血ガイド」を遵守する。 輸血の保存、搬送の温度管理等を徹底すること。 またリスク等を含め、患者としっかり話し合いをした上で行うこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の輸血と同様のリスクがある。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		終末期を在宅で過ごしたいという患者の権利や、様々な理由で医療機関を受診して輸血を受けることが困難な患者やその介助者の負担を軽減することが期待されるという社会的妥当性がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（1点10円）	500
	その根拠	現在920－2輸血管理料は170～340点であるが、在宅ではそれが算定できていない。また日帰りでの入院基本料と各種加算の合計と、在宅訪問診療料と在宅時医学総合管理料の差はおおよそ500点ほどの差がある。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K
	番号	920
	技術名	輸血
	具体的な内容	輸血を目的とした入院が減る。 その他に入院に伴う他の費用も減少する。
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	―
	その根拠	入院に伴う輸血も減少するため、輸血管理料の他に、入院に伴う諸費用が減少する。特定機能病院で日帰りの輸血を行った場合、入院基本料＋各種加算＋輸血管理料の合計は6500点程度になる。これが在宅で行った場合、在宅訪問診療料＋在宅患者訪問看護指導料＋在宅時医学総合管理料の合計は6000点程度になる。従って今回の管理料が算定されても影響額はおよそ不変と想定される。
	備考	特になし。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない　　1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		―
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児科学会、日本小児血液・がん学会、日本輸血・細胞治療学会
⑯参考文献１	1）名称	在宅赤血球輸血ガイド
	2）著者	北澤淳一、玉井佳子、藤田浩、牧野茂義、正木康史、大本英次郎、小田秀隆、中村弘、二木敏彦、黒田優、立花直樹、松本雅則、松下正
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2017年、10月、63巻5号 Page664-673
	4）概要	在宅における輸血療法のガイドライン
⑯参考文献２	1）名称	科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン（改訂第 2 版）
	2）著者	米村雄士、松本雅則、稲田英一、上田恭典、大石晃嗣、久保隆彦、熊川みどり、末岡榮三朗、園木孝志、長井一浩、藤島直仁、松下正
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2018年、12月、64巻6号 Page688-699
	4）概要	赤血球製剤輸血のガイドライン
⑯参考文献３	1）名称	Guidelines for Home Transfusion.
	2）著者	The Home Transfusion Working Group of Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program. 2014年、5月
	4）概要	カナダのNOVA SCOTTIA州の在宅輸血ガイドライン
⑯参考文献４	1）名称	Home transfusion: three decades of practice at a tertiary care hospital
	2）著者	Dora Garcia, Ana Aguilera, Francisco Antolín, José-Luis Arroyo, Miguel Lozano, Pedro Sanroma, Iñigo Romón
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion. 2018 Oct;58(10):2309-2319.
	4）概要	在宅輸血は訓練されたスタッフによって実行された場合、実行可能で、安全という主旨の報告
⑯参考文献５	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289101	在宅輸血管理料	日本先天代謝異常学会

【技術の概要】
・関係省庁・学会の指針、ガイドライン等に則り在宅患者に対して在宅で輸血を行う
【対象疾患】
・輸血の必要な在宅患者、慢性疾患、終末期病態

在宅治療を望む患者・家族は増加しているが
血液・造血器腫瘍領域では移行が進んでない。
在宅輸血のハードルが一因となっている。



厚労省研究班
成育医療研究センター
大隅先生提供資料

【既存の治療法】
・病院もしくは診療所で輸血を受ける。

【この技術が導入されることの有効性】
・在宅で受けることで患者のQOLが向上。
・緊急輸血を要する入院を回避できる。
・在宅移行が進む。
・通院や入院の諸費用の削減が期待される。
・家族・介助者の負担も軽減される。
・在宅での医療安全の水準が向上する。

【診療報酬上の取扱】
・K在宅輸血管理料（新設）
月1回　500点